sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung

BIOSTAT® STR

Original Betriebsanleitung

85037-541-28

Inhalt

1. Benutzerinformation 5
1.1 Informationen zu dieser Anleitung 5
1.2 Unterscheidung der Anlagentypen 5
1.3 Zeichenerklärung 6
1.4 Begriffserklärung 6

2. Sicherheit 8
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 8
2.2 Zugelassene Betriebsmedien und Prozessmedien 9
2.3 Grundsätzliche Gefahren 10
2.4 Verantwortung des Betreibers 12
2.5 Personalanforderungen 13

3. Technische Daten 14
3.1 Abmessungen und Gewichte 14
3.2 Betriebsbedingungen 15
3.3 Anschlüsse und Energien (Standardwerte) 15
3.4 Typenschild 16

4. Aufbau und Funktion 17
4.1 Versorgungseinrichtung | Aufbau des Systems 17
4.1.1 Temperierung 17
4.1.2 Begasung 18
4.1.3 Rührsystem 18
4.2 Beispiel zum Aufbau eines BIOSTAT® STR 18
4.3 Bag-Halter 19
4.4 STR Bag 19
4.4.1 Materialien und Ausführungen 19
4.4.2 Konfiguration und Anschlüsse 19
4.5 Tower | Kontrolleinheit mit Mess- und Regelsystem 19
4.5.1 Hardware 19
4.5.2 Peripherieanschlüsse 20
4.5.3 Software 20

5. Transport, Verpackung und Lagerung 21
5.1 Sicherheitshinweise für den Transport 21
5.2 Transportinspektion 21
5.3 Verpackung 21
5.4 Lagerung 22
5.5 Lagerung der STR Bags (CultiBag® STR und Flexsafe® STR) 22

6. Installation und Erstinbetriebnahme 23
6.1 Kontrollen vor Aufstellung und Anschluss 23
6.1.1 Vollständigkeit der Lieferung 23
6.1.2 Anforderungen an laborseitige Anschlüsse und Energien 23
6.2 Aufstellung und Anschluss 24
6.3 Übersicht der Anschlüsse am Tower 25
6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien 29
6.4.1 BIOSTAT® STR 29
6.4.2 Anschlüsse und Energien (Standardwerte) 29
6.4.3 Erstinbetriebnahme des Temperierkreislaufs (nur bei DW) 29
6.4.4 Entsorgungseinrichtungen 29
6.5 Erstinstallation („Bag-Halter an Tower") 29
6.6 Verwendung Elektrodenhalter 31
6.6.1 Komponenten des Elektrodenhalters 31
6.6.2 Installation des Elektrodenhalters 32

7. Bedienung 33
7.1 Prozessvorbereitung | Installation des STR Bag 33
7.1.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb 33
7.1.2 Tägliche Inspektionen 34
7.1.3 STR Bag 34
7.1.4 Installation des STR Bags 36
7.1.4.1 Vorbereitung des Bag-Halters 36
7.1.4.2 Auspacken des STR Bags 38
7.1.4.3 Einsetzen und Aufblasen des STR Bags 43
7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie 49
7.1.5 Installation der Sensorik am STR Bag 50
7.1.5.1 Übersicht der Sonden 50
7.1.5.2 Fixierung des PT100 Temperatursensors 51
7.1.5.3 Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports und Einbau der Lichtwellenleiter 52
7.1.5.4 Kalibrierung der Sensoren 54
7.1.6 Installation und Anschluss 54
7.1.7 Abschluss der Prozessvorbereitungen 55
7.2 Inbetriebnahme und Bedienung 55
7.2.1 Allgemein 55
7.2.1.1 Sicherheitshinweise 55
7.2.1.2 Inbetriebnahme des Temperierkreislaufs (nur bei DW) 56
7.2.1.3 Befüllen des STR Bag 56
7.2.1.4 Motorsteuerung 57
7.3 Prozesssteuerung mit DCU4 57
7.3.1 Inbetriebnahme des DCU4 Systems 57
7.3.2 Grundlagen der Bedienung 57
7.3.3 Hauptfunktion „Main" 57
7.3.4 Hauptfunktion „Trend" 57
7.3.5 Hauptfunktion „Kalibrierung" 57
7.3.6 Hauptfunktion „Regelkreise" 57
7.3.7 Systemeinstellungen „Settings" 57
7.3.8 Sonstiges 57
7.4 Hinweise zur Durchführung von Prozessen | Probenahme 58
7.4.1 Entnahme von Proben 58
7.4.2 Allgemeine Hinweise 58
7.4.3 Entnahme über den Probenahme-Port 58
7.5 Deinstallation eines STR Bags 60

8. Wartung 63
8.1 Sicherheitshinweise für die Wartung 63
8.2 Wartungsarbeiten 64
8.2.1 Generelle Reinigung und vorbeugende Wartung 64
8.2.2 Wartungsplan 64
8.3 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung 65
8.3.1 Maßnahmen zum Abschluss eines Prozesses 65
8.3.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower 66
8.3.3 Grundreinigung und Lagerung 66
8.4 Maßnahmen nach erfolgter Wartung 66

9. Störungen 67
9.1 Sicherheitshinweise für die Störungsbehebung 67
9.2 Verhalten bei Störungen 67
9.3 Fehlersuche 67
9.4 Reparatur | Ersatzteilinformationen 67

10. Demontage und Entsorgung 69
10.1 Sicherheitshinweise für die Demontage und Entsorgung 69
10.2 Demontage 69
10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung 70

11. Index 71

Anhang

A Ergänzende Prozessinfos | Anweisungen
A1. Leck-Test (für STR Bag)
A2. Single-Use Abluftkühler

B Gewährleistung
C Service
D Umrechnungstabelle für Wasserhärten
E Spezifische Daten für Gase
F Dimensionierung von Schwebekörperdurchflussmessern
G Dekontaminationserklärung
H Ergänzende Dokumentationen
J Entsorgungshinweise

1. Benutzerinformation

1.1 Informationen zu dieser Anleitung

Diese Anleitung ermöglicht den sicheren und effizienten Umgang mit der Anlage.
Die Anleitung ist Bestandteil der Anlage und muss in unmittelbarer Nähe der Anlage für das Personal jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.
Das Personal muss diese Anleitung vor Beginn aller Arbeiten sorgfältig durchgelesen und verstanden haben. Grundvoraussetzung für sicheres Arbeiten ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen in dieser Anleitung.
Darüber hinaus gelten die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen für den Einsatzbereich der Anlage.
Abbildungen in dieser Anleitung dienen dem grundsätzlichen Verständnis und können von der tatsächlichen Ausführung abweichen.

1.2 Unterscheidung der Anlagentypen

Die Bioreaktoren-Familie BIOSTAT® STR eignet sich zum Kultivieren von Mikroorganismen und Zellen in diskontinuierlichen und kontinuierlichen Prozessen.
Diese Dokumentation bezieht sich auf die Bioreaktoren-Familie BIOSTAT® STR, die als Komplettsysteme geliefert oder individuell nach Kundenspezifikation aus folgenden Grundkomponenten zusammengestellt sein können:

Tower	Bag-Halter	Bioreaktor | STR Bag
BIOSTAT® STR, SW BIOSTAT® STR, DW BIOSTAT® STR, Twin Tower, SW BIOSTAT® STR, Twin Tower, DW BIOSTAT® STR, Twin Tower, SW und DW	Single Wall (SW): – STR 50 – STR 200 Double Wall (DW): – STR 50 – STR 200 – STR 500 – STR 1000	STR 50 Bag STR 200 Bag STR 500 Bag STR 1000 Bag

Spannungsvarianten:
– 208 V
– 400 V

Diese Dokumentation beschreibt Ausführungen und Ausrüstungen der Bioreaktoren, wie sie bei Erstellung bekannt waren. Der Lieferumfang eines Gerätes muss nicht alle möglichen Ausrüstungen umfassen, diese können sich von der Beschreibung unterscheiden oder es können zusätzliche Ausrüstungen enthalten sein. Die Bezeichnungen von Armaturen können von denen im zugehörigen P&I Diagramm und der Ausstattungsliste abweichen, da diese Unterlagen jeweils kundenspezifisch angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Ausführungen und Ausrüstungen können separat geliefert werden oder sind auf Anfrage erhältlich.

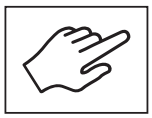
Die folgende Betriebsanleitung beschreibt Verfahren, welche für alle STR-Typen allgemeingültig sind. Spezielle Verfahren, welche von diesen Standard-Prozeduren abweichen – oder ausschließlich bei einer bestimmten STR-Variante zur Anwendung kommen, werden als solche gekennzeichnet!

Die Bioreaktoren-Familie BIOSTAT® STR ist ein Beispiel aus dem Produktprogramm der Sartorius Stedim Systems GmbH. Das weitere Produktprogramm umfasst Bioreaktoren im Labor- und Pilotmaßstab, Fermenteranlagen im Produktionsmaßstab sowie Peripheriegeräte und Automatisierungssysteme für die Fermentationstechnik.

1.3 Zeichenerklärung

Folgende Symbole und Zeichen werden in dieser Anleitung verwendet:

Warnzeichen | Gefahrensymbole | Hinweissymbole
Warn- und Gefahrensymbole in dieser Anleitung:

	Gefahr von schweren Personen- und Sachschäden! **Warnung vor einem möglichen Körperschaden, Gesundheitsrisiko oder Gefahr von Sachschäden!**
	Gefahr von Personen- und Sachschäden! **Warnung vor einem möglichen Gesundheitsrisiko oder Gefahr von Sachschäden!**
	Gefahr von Sachschäden!
	Hinweis für nützliche Informationen und Tipps
	Hinweis für die Bedienung des Gerätes

Folgende Symbole werden in dieser Anleitung verwendet:

- ▶ steht vor einer Handlungsanweisung
- ▷ beschreibt, was nach einer ausgeführten Handlung geschieht

Handlungen in einer bestimmten Reihenfolge ausführen:

1. Erste Handlung
2. Zweite Handlung
3. ...

- – steht vor einem Aufzählungspunkt

1.4 Begriffserklärung

Abkürzungsverzeichnis

A	Ampere
B	Breite
BI	Basic Issue | Erstausgabe
DCU | DCU4	Digital Control Unit
dH	Deutsche Härte (= Wasserhärtegrad)
DW	Double Wall
EU	Europäische Union
H	Höhe
h	Stunde
Hz	Hertz
L	Liter
L/min	Liter pro Minute

max.	Maximum | maximal
MCL	Major Component List (= Hauptstückliste)
MEZ	Mitteleuropäische Zeit (= GMT + 1h)
min	Minute
min.	Minimum | minimal
mm	Millimeter
Nm	Newtonmeter
PE	Polyethylen
PET	Polyethylenterephthalat
PVC	Polyvinylchlorid
P&I	Piping & Instrumentation Diagram
rpm	Revolutions per minute (DCU4-Eingabewert = U/min)
S	Sicherheitsabstand
SI(Pt)	Platin veredelter Silikonschlauch
SSB	Sartorius Stedim Biotech
STR	Stirred Tank Reactor
SW	Single Wall
T	Tiefe
TPE	Thermoplastische Elastomere
TS	Typenschild
U/min	Umdrehungen pro Minute (= rpm)
ULDPE	Ultra Low Density Polyethylen
V	Volt
VO	von oben (Ansicht)
vvm	Volume per Volume per Minute (Begasungsrate)

Begriffserklärung

STR Bag	Komponente des Bioreaktors, in dem sich das Medium befindet und die Kultivierungsprozesse ablaufen. Dieser STR Bag ist in zwei Filmvarianten, dem CultiBag® STR und Flexsafe® STR, erhältlich.
Bag-Halter	Komponente des Bioreaktors, welche den STR Bag aufnimmt und die entsprechenden Anschlüsse und Prozesselemente zur Verfügung stellt (Antrieb der Rührwelle, Aufnahme der Filter, etc.).
Tower (DCU4)	Bildet mit digitaler Instrumentierung | Mess- und Regeleinrichtungen die Steuereinheit für die spezifizierten Kultivierungsprozesse.
Bioreaktor	Komplettes System BIOSTAT® STR mit – STR Bag – Bag-Halter und – Tower
Inbetriebnahme | Betriebsfähigkeit	Zeitpunkt, zu welchem die Erstinstallation des BIOSTAT® STR physisch abgeschlossen ist. Das Erstellen der Prozessfähigkeit wird jedoch erst mit der Installation des STR Bag im Bag-Halter abgeschlossen.
Prozessfähigkeit	Zeitpunkt zu welchem der eigentliche Prozess | die Kultivierung gestartet werden kann. Der STR Bag ist im Bag-Halter mit allen erforderlichen Anschlüssen installiert.

2. Sicherheit

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte für den Schutz von Personen sowie für den sicheren und störungsfreien Betrieb. Weitere aufgabenbezogene Sicherheitshinweise sind in den später folgenden Abschnitten enthalten.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Bioreaktoren-Familie BIOSTAT® STR sind kraftbetriebene Fermenter, in denen Flüssigkeiten oder wässrige Nährlösungen mit Kulturen biologischen Ursprungs gerührt, bei vorgesehenen Bedingungen kultiviert werden und somit auch nur für diesen Verwendungszweck bestimmt sind.
Die Bioreaktoren-Familie BIOSTAT® STR darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, die in dieser Gerätedokumentation beschrieben sind.

Benutzer müssen für den Umgang mit dem Gerät, Medien und Kulturen qualifiziert sein und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.
Die Prozesse können es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen (z.B. Schutzkleidung und Schutzhandschuhe) auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen. Generell gelten alle länder- und branchenspezifischen gesetzlichen oder in anderer Weise verpflichtenden Gesetze und Vorschriften. Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für die Geräte und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

Für Anwendungen, welche über den hier beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch hinausgehen oder in dieser Anleitung nicht beschrieben sind, ist alleine der Anwender verantwortlich. Die Sartorius Stedim Systems GmbH übernimmt in diesem Fall weder Haftung noch Gewährleistung!

Der Bioreaktor BIOSTAT® STR eignet sich ausschließlich zum Kultivieren von Mikroorganismen und Zellen in diskontinuierlichen und kontinuierlichen Prozessen.
Dieses schließt eine Verwendung von leichtentflammbaren Flüssigkeiten aus, da diese den Prozess und den Bioreaktor selbst negativ beeinflussen können und somit zu einer Gefahr für Personen und Sachen führen können!
Ausnahmen bilden entsprechende Flüssigkeiten, welche für bestimmte Prozesse benötigt werden (z.B. Methanol für die Hefe-Produktbildung). Hierbei ist jedoch eine vorherige Rücksprache mit Sartorius erforderlich, da nur durch Sartorius freigegebene Flüssigkeiten zur Anwendung kommen dürfen.

Zusätzlich gelten die Einschränkungen und Spezifikationen aus der Bestellung | Systembeschreibung des Betreibers aus dem Liefervertrag und den Garantiebestimmungen.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch die Einhaltung aller Angaben in dieser Anleitung.

Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende oder andersartige Benutzung gilt als Fehlgebrauch.

© Sartorius Stedim Systems GmbH. Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr. Technische Änderungen der Geräte und Änderungen der Dokumentation sind vorbehalten, ohne dass gesondert darauf hingewiesen wird. Kein Teil der Dokumentation darf verändert, ohne schriftliche Genehmigung vervielfältigt oder für andere Zwecke weiterverarbeitet werden.

Vorhersehbarer Fehlgebrauch

Gefahr bei Fehlgebrauch!
Ein Fehlgebrauch der Anlage kann zu gefährlichen Situationen führen.
- **Die Anlage niemals in explosiver Atmosphäre betreiben.**
- **Niemals feuergefährliche Flüssigkeiten und Gase in den Prozeß einbringen.**
- **Niemals brennbare oder explosionsgefährdende Stoffe in der Nähe der Anlage aufbewahren oder lagern.**
- **Ausschließlich freigegebene STR Bags in dem BIOSTAT® STR einbauen!**
- **Beim BIOSTAT® STR ausschließlich entsprechende Größen von STR Bags verwenden (z.B. BIOSTAT® STR 50 ausschließlich mit STR Bag 50 betreiben)!**
- **Niemals Sicherheitseinrichtungen oder Sicherheitsbauteile umgehen oder manipulieren.**
- **Niemals andere als die in dieser Betriebsanleitung angegebenen Betriebsmedien und Prozesschemikalien verwenden.**
- **Niemals die spezifischen Grenzen (Temperatur und Druckbedingungen) der Anlage über- | unterschreiten.**
- **Niemals eigenmächtige Umbauten oder sonstige technische Veränderungen an der Anlage durchführen.**
- **Niemals andere als durch den Hersteller freigegebene Ersatzteile verwenden.**
- **Niemals Leitern an die Anlage anlehnen.**

2.2 Zugelassene Betriebsmedien und Prozessmedien

Im Folgenden sind die Betriebsmedien und Prozessmedien aufgelistet, die vom Hersteller freigegeben sind.

Unfallgefahr durch Nichtbeachten der freigegebenen Betriebsmedien und Prozesschemikalien!
Ein Nichtbeachten der zugelassenen Betriebsmedien und Prozesschemikalien und der gesonderten Hinweise dazu kann zu schweren Unfällen führen.
- **Ausschließlich Medien zur Reinigung verwenden, welche die Anlagenmaterialbeständigkeit gewährleisten.**
- **Ausschließlich Betriebsmedien verwenden, die durch den Hersteller für die Anlage freigegeben wurden.**
- **Bei allen Betriebsmedien stets die in dieser Betriebsanleitung festgelegten Grenzwerte für Druck, Temperatur, Konzentration und Taupunkt beachten.**

Betriebsmedien

Betriebsmedium	Bezeichnung	Gesonderte Hinweise
Prozess-Gase	Luft	Siehe „3.3 Anschlüsse und Energien“
	O_2	Siehe „O_2“ unter „3.3 Anschlüsse und Energien“
	N_2	Siehe „N_2“ unter „3.3 Anschlüsse und Energien“
	CO_2	Siehe „CO_2“ unter „3.3 Anschlüsse und Energien“
Kühlwasser		Siehe „Kühlwasser“ unter „3.3 Anschlüsse und Energien“

Prozessmedien

ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden durch Nichtbeachten der Materialverträglichkeit!
Ein Nichtbeachten der Materialverträglichkeit der BIOSTAT® STRs und STR Bags bei Einsatz ungeeigneter Betriebsmittel wie beispielsweise Säuren und Laugen kann unter Umständen zu Korrosionsbildung und zur Beschädigung der BIOSTAT® STRs und STR Bags führen.
- **Säuren und Laugen sind im STR Bag ausschließlich mit einem Wert von pH 6 – 8 zulässig.**
- **Für die Regulierung des pH-Werts kann es jedoch notwendig sein, dass die Lauge einen höheren pH-Wert aufweisen muß!**
- **Die Dekontamination darf nicht mit Laugen durchgeführt werden!**
- **Stets die Sicherheitsdatenblätter der jeweiligen Prozessmedien beachten.**
- **Stets die Angaben zu pH-Wert, Wasserhärte und Leitfähigkeit beachten.**

Prozessmedien	Bezeichnung	Gesonderte Hinweise
Produkt		Betreiberabhängig

2.3 Grundsätzliche Gefahren

Im folgenden Abschnitt sind Restrisiken benannt, die von der Anlage auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgehen können.
Beachten Sie alle hier – und in den weiteren Abschnitten dieser Anleitung – aufgeführten Sicherheitshinweise!
Nur so können Sie die Risiken von Personen- und Sachschäden reduzieren und gefährliche Situationen vermeiden.

Inbetriebnahme
Alle Ausrüstungen müssen sorgfältig und sicher montiert werden.

1. Prüfen Sie vor jeder Inbetriebnahme die Montage und die Anschlüsse aller Ausrüstungen. Sicherheitseinrichtungen, z.B. Drucksensor| mechanisches Sicherheitsventil müssen den Spezifikationen entsprechen und installiert werden.
2. Bag-Halter muß nach der Installation des **STR Bag** geschlossen sein.

ACHTUNG

Nachdem der STR Bag gefüllt ist, darf die Tür vor Prozessende – so lange der STR Bag noch gefüllt ist – nicht mehr geöffnet werden!
Es besteht die Gefahr, dass die Tür nicht mehr geschlossen werden kann, möglicherweise wird der STR Bag dann (beim Schließen der Tür) beschädigt!

ACHTUNG

Folgende Rührgeschwindigkeiten dürfen nicht überschritten werden, da sonst das Rührwerk beschädigt werden kann:
- **STR 50 Bag:** **240 U/min**
- **STR 200 Bag:** **150 U/min | 3-Blatt-Segmentrührer (unten) | 3-Blatt-Segmentrührer (oben)**
  110 U/min | 6-Blatt-Scheibenrührer (unten) | 3-Blatt-Segmentrührer (oben)
- **STR 500 Bag:** **110 U/min**
- **STR 1000 Bag:** **90 U/min | 3-Blatt-Segmentrührer (unten) | 3-Blatt-Segmentrührer (oben)**
  70 U/min | 6-Blatt-Scheibenrührer (unten) | 3-Blatt-Segmentrührer (oben)

ACHTUNG

Bei den doppelwandigen Bag-Haltern kann der Trockenlauf die Pumpe des Temperiermoduls zerstören. Schalten Sie die Temperaturkontrolle nicht ein, bevor das Temperiersystem befüllt ist.
Gehen Sie dabei gemäß „Betriebshandbuch DCU4“ vor.

Verletzungsgefahr! Gerät steht unter elektrischer Spannung.
Bei unsachgemäßem Gebrauch besteht die Gefahr eines elektrischen Stromschlages!

Verletzungsgefahr! Heizmanschetten | DW und Anschluss des Heizwasserschlauches erreichen hohe Temperaturen!
Vermeiden Sie den Kontakt! Personen dürfen sich nur für notwendige Arbeiten am Gerät aufhalten. Sperren Sie den Gefahrenbereich ab und weisen Sie mit Schildern darauf hin!
Stellen Sie sicher, dass das jeweilige Mindestfüllvolumen nicht unterschritten wird (negative Beeinflussung der Prozesse, unter anderem durch mögliche Beschädigung der STR Bags):

STR 50 Bag:	**Mindest-Füllvolumen 12,5 Liter!**
STR 200 Bag:	**Mindest-Füllvolumen 50 Liter!**
STR 500 Bag:	**Mindest-Füllvolumen 125 Liter!**
STR 1000 Bag:	**Mindest-Füllvolumen 250 Liter!**

Stellen Sie sicher, dass alle Lichtwellenleiter, Kabel und Schlauchleitungen nicht in Kontakt mit dem Heizsystem kommen (Beschädigungsgefahr)!
Stellen Sie sicher, dass nur so viele Heizmanschetten angeschlossen werden, wie es das Flüssigkeitsvolumen ermöglicht (Beschädigungsgefahr der STR Bags durch zu hohe Temperaturen):

STR 50 Bag:	**Die obere Heizmanschette erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 25 Litern anschließen!**
STR 200 Bag:	**Die oberen beiden Heizmanschetten erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 100 Litern anschließen!**

Der STR Bag wird gammasterilisiert angeliefert und ein erneutes Sterilisieren kann den STR Bag oder die eingebauten Sensor-Patche nachhaltig beschädigen (Gefährdung des Prozesses)!
Personen mit Herzschrittmachern dürfen den BIOSTAT® STR nicht bedienen, da das starke Magnetfeld der Magnetkupplung zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen bei diesen Personen führen kann! Entsprechende Warnhinweise sind vom Betreiber im Umfeld des Arbeitsplatzes anzubringen!

Sicherheit im Prozess

Beachten Sie die Betriebsgrenzen und optimalen Einstellungen für den Prozess. Betreiben Sie den Bioreaktor nur mit zulässigen Energien (Stromversorgung, Kühlwasser, Druckluft oder Gaszufuhr, siehe auch unter „3.3 Anschlüsse und Energie“).

Biogefahren (BIOHAZARDS)!
Gefahren durch Medien. Bei Gefahrstoffen beachten Sie die relevanten gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen!

1. Stellen Sie am Display des Towers (DCU4) gemäß „Betriebshandbuch DCU4“ nur zulässige Betriebswerte für die jeweilige Ausstattung ein.
2. Überwachen Sie während des Prozesses, ob die Prozessparameter wie erwartet erzielt werden. Treffen Sie Vorkehrungen, das Defekte oder Störungen keine Gefahren oder Schäden bewirken können.

Sicherheit bei Prozessende

Nach Abschluss des Prozesses sind alle betroffenen Komponenten des BIOSTAT® STR gemäß ihrem Gebrauch entsprechend der jeweils gültigen Gesetze und Vorschriften zu entsorgen, zu desinfizieren und zu reinigen. Das Prozessende definiert sich hierbei als das Ende der Kultivierung.

Der PT100 Temperatursensor und die Lichtwellenleiter dürfen nicht sterilisiert werden, da diese sonst beschädigt werden und negativen Einfluss auf den Prozess haben! Sie haben im Prozess keinen Produktkontakt!
Klassische Elektroden sind nach dem Prozess zusammen mit dem STR Bag zu sterilisieren (siehe „8.3 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung“)!

Kontamination

Kontaminationsgefahr durch Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage!
Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage kann zu schweren Vergiftungen, Infektionen oder allergischen Reaktionen führen.
– Vor allen Arbeiten sicherstellen, dass die Anlage ordnungsgemäß gereinigt | dekontaminiert wurde.
– Arbeiten ausschließlich bei vorliegender, ausgefüllter und durch eine autorisierte Person unterzeichneter Dekontaminationserklärung durchführen.

2.4 Verantwortung des Betreibers

Organisatorische Maßnahmen des Betreibers:
Der Betreiber muss auf Gefahren hinweisen, die im Prozess für Personal und Arbeitsumfeld auftreten können, geeignete Sicherheitseinrichtungen bereitstellen und erforderliche Sicherheitsbestimmungen herausgeben.

- ▷ Das Bedienpersonal muss für den Prozess qualifiziert sein, für den der Bioreaktor eingesetzt werden soll, die dabei möglichen Gefahren kennen und sich mit der Handhabung aller Geräte sorgfältig vertraut machen.
- ▷ Nicht autorisierten Personen muss das Arbeiten am Bioreaktor verwehrt werden. Wenn Gefahren vom Prozess ausgehen (z.B. von Kulturen oder Medien), muss der Arbeitsplatz durch geeignete Gefahrensymbole, z.B. „BIOHAZARD“ markiert sowie abgrenzbar oder absperrbar sein.
- ▷ Der Arbeitsplatz muss sich für den Prozess eignen, z.B. beständig gegen Säuren, Laugen oder Medien sein und sich bei Kontaminationen, z.B. mit der Kultur, leicht dekontaminieren, desinfizieren bzw. reinigen lassen.
- ▷ Generell sind geeignete persönliche Schutzausrüstungen zu tragen (z.B. Arbeitskleidung, Handschuhe, Schutzbrillen sowie ggf. Atemschutz).

Einrichtung am Arbeitsplatz:
Arbeitsplatz und Versorgungsanschlüsse im Labor müssen die Anforderungen gemäß den Gerätespezifikationen erfüllen. Alle vorgesehenen Ausrüstungen müssen vollständig und einwandfrei beschaffen sein.

Verletzungsgefahr bei unkontrolliert aktivierten Energieversorgungen (z.B. Strom-, Wasser-, Druckluft-, Gasversorgungen)!
Energien müssen gesperrt oder außer Betrieb gesetzt werden, wenn Sie:
– Laborseitige Anschlüsse verbinden oder abtrennen!
– Bag-Halter und Peripherieinstallationen demontieren wollen!

1. Stellen Sie sicher, dass die laborseitige Netzspannung, Wasser- und Gasversorgung den Spezifikationen entspricht (siehe „P&I Diagramm“).
2. Der Arbeitsplatz muss den Bioreaktor mit allen Ausrüstungen und den vorgesehenen Peripheriegeräten tragen können. Beachten Sie das Gewicht und den Platzbedarf (siehe „6.2 Aufstellung und Anschluss“). Benutzen Sie beim Transport zum Aufstellort und bei Standortwechsel geeignete Transporthilfen.
3. Befestigen Sie alle laborseitigen Anschlüsse sorgfältig.

4. Verwenden Sie nur die mitgelieferten oder für das Gerät freigegebenen Ausrüstungen. Unterlassen Sie technische Änderungen, es sei denn, die Sartorius Stedim Systems GmbH bestätigt ausdrücklich, dass diese Änderung eine sichere Verwendung nicht beeinflusst.
5. Entfernen Sie vorhandene Transportsicherungen, z.B. am und im Bag-Halter.
6. Prüfen Sie alle Ausrüstungen sorgfältig auf Schäden. Verwenden Sie nur einwandfrei beschaffene Teile.

2.5 Personalanforderungen

Qualifikationen

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation des Personals!
Wenn unqualifiziertes Personal Arbeiten an der Anlage vornimmt oder sich im Gefahrenbereich der Anlage aufhält, entstehen Gefahren, die schwere Verletzungen und erhebliche Sachschäden verursachen können.
– Alle Tätigkeiten nur durch dafür qualifiziertes Personal durchführen lassen.
– Unqualifiziertes Personal von den Gefahrenbereichen fernhalten!

In dieser Anleitung werden die im Folgenden aufgeführten Qualifikationen des Personals für die verschiedenen Tätigkeitsbereiche benannt:

Elektrofachkraft
Die Elektrofachkraft ist aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden. Die Elektrofachkraft ist speziell für das Arbeitsumfeld, in dem sie tätig ist, ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.

Fachpersonal
Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und Gefährdungen zu vermeiden.
Das Fachpersonal muss nachweisbar eine Ausbildung oder mehrjährige Berufserfahrung als Chemiker, Laborant oder Angestellter in Labors der chemischen, pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie vorweisen. Außerdem muss das Fachpersonal durch den Hersteller der Anlage nachweisbar in der Bedienung, in die Vorbereitung und Durchführung der geplanten Prozesse eingewiesen worden sein.
Bei der Mehrzahl der zu verrichtenden Arbeiten wird aufgrund des hohen Eigengewichts der Komponenten eine 2. Fachkraft benötigt. Ist dies der Fall, so wird das in den jeweiligen Handlungskapiteln ausgewiesen.

Servicepersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech GmbH
Bestimmte Arbeiten dürfen ausschließlich von Servicepersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech durchgeführt werden. Anderes Personal ist nicht befugt, diese Arbeiten auszuführen. Zur Ausführung der anfallenden Arbeiten kontaktieren Sie bitte den für Sie zuständigen SSB Service-Techniker.

Wartungsfachkraft des Betreibers
Bestimmte Arbeiten dürfen – wie hier, in der Betriebsanleitung beschrieben – auch von Wartungsfachpersonal des Betreibers durchgeführt werden. Dieses Wartungsfachpersonal ist ausgebildet, autorisiert und geschult. Es ist ebenfalls mit der technischen Ausrüstung und den Anlagenprozessen vertraut und sich der möglichen Gefahren bei der Wartung bewusst.
Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Personen, deren Reaktionsfähigkeit beeinflusst ist, z. B. durch Drogen, Alkohol oder Medikamente, sind nicht zugelassen.
Bei der Personalauswahl hat der Betreiber auch die, am Einsatzort geltenden, alters- und berufsspezifischen Vorschriften zu beachten.

3. Technische Daten

3.1 Abmessungen und Gewichte

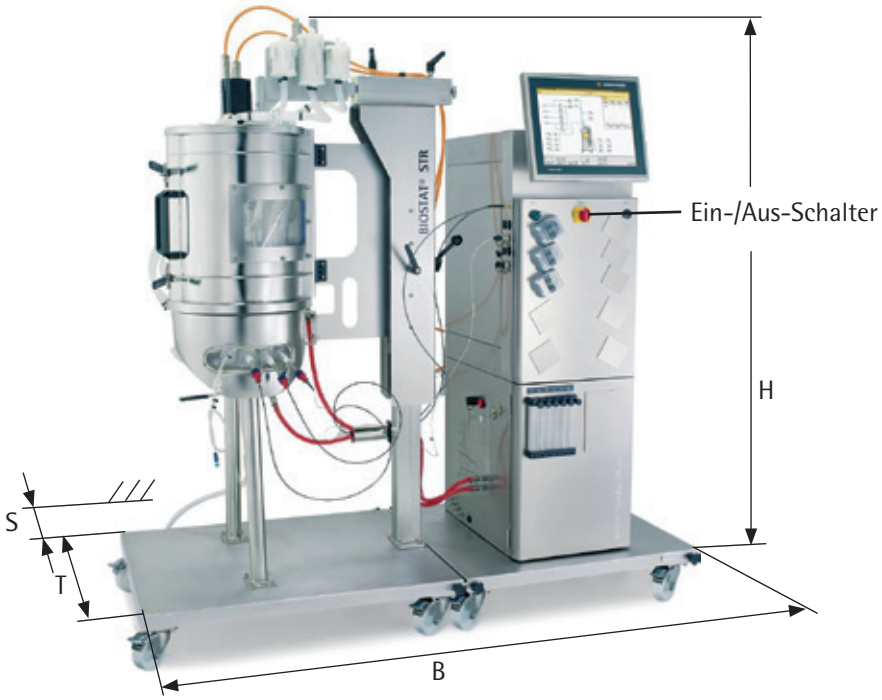


Abb. 3-1:
Abmessungen, Aufstellung und Anschluss eines BIOSTAT® STR (hier dargestellt: BIOSTAT® STR 50, DW)

	Tower	Bag-Halter STR 50 SW und DW	STR 200 SW und DW	STR 500 DW	STR 1000 DW
H – Höhe [mm] (maximale Höhe)	1.595	1.800	1.800	2.600	2.600
B – Breite [mm] (Wert in Klammern entspr. Gesamtbreite)	800	923 (1.723)	923 (1.723)	1.354 (2.154)	1.354 (2.154)
T – Tiefe [mm]	754	754	754	1.204	1.204
S – Sicherheits-abstand [mm]	200	200	200	200	200
Gewicht [kg]	182	113	143	418	458
Länge [mm] Anschlusskabel	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000

3.2 Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen	Spezifikation(en)
Temperaturbereich	10 – 40°C
Luftfeuchtigkeit	< 85% relative Luftfeuchtigkeit
Höhe über Normal Null	Max. 2.000 m
Innenraum	Schutzklasse IP2
	Verschmutzungsgrad 2
	Überspannungskategorie II

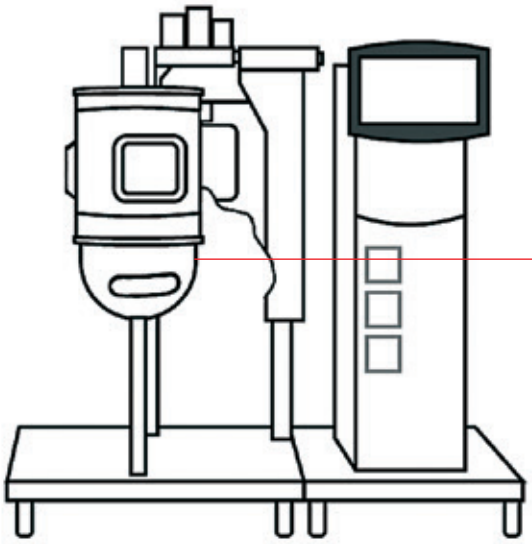
3.3 Anschlüsse und Energien (Standardwerte)

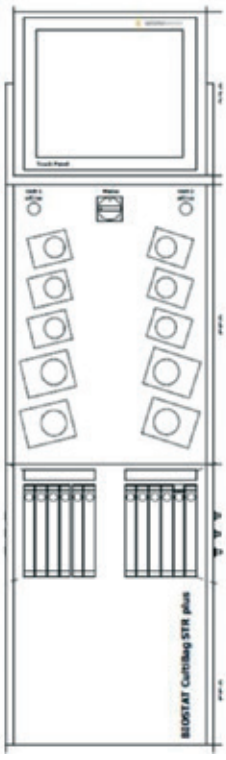
Anschluss von	Anschlusswerte	Besondere Hinweise
Druckluft	Druck 2 – 5 bar	Luft muss trocken, staub- und ölfrei sein
O_2, N_2, CO_2	Druck 2 – 4 bar	Gase müssen trocken, staub- und ölfrei sein
Kühlwasser (Zufuhr) (nur bei DW | Temp.-Modul)	12 L/min (Single Tower) | 24 L/min (Twin Tower) Druck: 2 bar	Wasser muss partikelfrei sein, ggf. Vorfilter an- schließen; empfohlene Wasserhärte 12°dH
Kühlwasser (Rücklauf)	25 L/min, drucklos	Ablauf stetig fallend verlegen, um Rückstau zu vermeiden. Anforderungen der prozess-relevanten Sicherheitsrichtlinien beachten!
Abluft	in Umgebungsluft	Anforderungen der prozessrelevanten Sicher- heitsrichtlinien beachten!
Netzanschluss | Absicherung(en)	208 V, 60 Hz | 23 A oder 400 V, 50 Hz | 18 A	Anpassung an länder- spezifische Stecker vor Ort durch SSB-Service

3.4 Typenschild

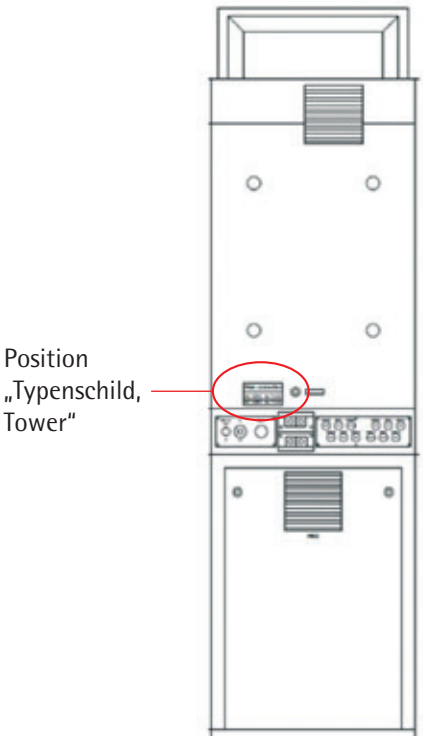
Jedes Sartorius Gerät besitzt seine eigene Typennummer (z.B. BB-8803060) und eine spezifische Seriennummer.
Diese Seriennummer setzt sich wie folgt zusammen:
00300/11 **00300**: Systemnummer /11: Jahr der Produktion

Das Typenschild des BIOSTAT® STR ist auf der Rückseite des Towers angebracht:

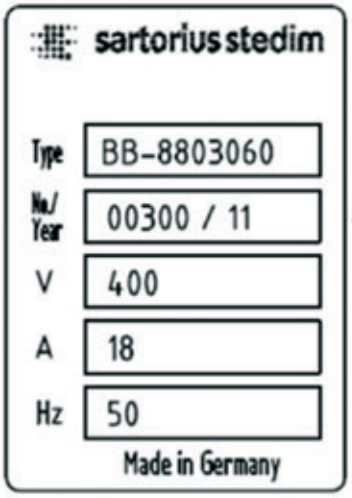




Vorderansicht, Tower



Rückansicht, Tower



Detail „Typenschild, Tower“

4. Aufbau und Funktion

Die Bioreaktoren-Familie vom Typ BIOSTAT® STR umfaßt Bioreaktoren im Prozessmaßstab, die für batch, fed-batch und kontinuierliche Prozesse eingesetzt werden können.
Hauptkomponenten sind:

- Bag-Halter als Versorgungsinstallation in offenem Edelstahlrahmen zur Aufnahme des STR Bags. Der Bag-Halter beinhaltet eine Heiz- bzw. Temperiervorrichtung, sowie die Aufnahme und Antrieb des Rührwerkes des STR Bags. Der Bag-Halter ist, ebenso wie der Tower rollbar auf einem Wagen befestigt.
- Die STR Bags mit maximalen Arbeitsvolumina von 50, 200, 500 und 1.000 Litern sind bereits gammasterilisiert und als Einweg-Kulturgefäß zu verstehen. Die hermetisch abgeriegelten STR Bags werden komplett mit integrierter Rührwelle und Magnetkupplung entsorgt.
- Tower, ausgestattet mit digitaler Instrumentierung | Mess- und Regeleinrichtungen für Temperatur, Drehzahl, sowie zur Überwachung und Kontrolle von pH-Wert, pO_2-Wert, Begasung und Druck.

4.1 Versorgungseinrichtung | Aufbau des Systems

Der Bioreaktor ist mit den oben erwähnten Komponenten STR Bag, Bag-Halter und Tower modular aufgebaut. Alle drei Module sind dabei miteinander verbunden. Bag-Halter und Tower können, zum Zweck des Transportes (z.B. der räumlichen Verlagerung), voneinander getrennt werden.

ACHTUNG

Der STR Bag wird gammasterilisiert angeliefert und ein erneutes Sterilisieren kann den STR Bag oder die eingebauten Sensor-Patche nachhaltig beschädigen (Gefährdung des Prozesses)!

Der Bag-Halter besteht aus einer offenen Rahmenkonstruktion mit eingebautem Halter zur Aufnahme des STR Bag. Ein, in der Höhe verschiebbarer, Motorarm (STR 50 | 200) dient der Aufnahme des Rührwerkes und der Filter des STR Bags.
Der Motorarm ist beim BIOSTAT® STR 500 und STR 1000 nicht verstellbar!
Der Rahmen besteht aus Edelstahl.
Der Tower DCU4 bildet die Regel- und Steuereinheit für die Prozesse. Die Energiezuleitungen sind anschlussfertig installiert. Die Zu- und Abluftschläuche bestehen aus Silikon.

4.1.1 Temperierung

Das Temperiersystem dient der Temperaturregelung des Prozesses. Zwei unterschiedliche Systeme zur Temperierung kommen zur Anwendung: „Single Wall" (SW) und „Double Wall" (DW).

Verletzungsgefahr durch heiße Oberflächen!
Heiße Oberflächen können zu Hautverbrennungen und Personenschäden führen!

Single Wall (STR 50 | 200)
Die SW-Temperierung erfolgt durch eine Elektroheizung über, am Bag-Halter angebrachten, drei Heizmanschetten (der STR 50 besitzt nur zwei Heizmanschetten). Es sind hohe Temperaturen auf den Außenseiten der Heizmatten möglich, eine Abkühlung auf Raumtemperatur erfolgt durch das Ausschalten der Temperierung.

Double Wall (STR 50 | 200 | 500 | 1000)
Die DW-Temperierung erfolgt durch ein Heiz-|Kühlwassersystem.
Hierbei ist | sind im Tower Temperiermodul(e) angebracht, welche die Temperatur im Heiz- | Kühlwassersystem kontrolliert | kontrollieren. Dieses Kreislauf-Temperiersystem umfasst die Zuleitung von Frischwasser, die Temperiermodul(e) im Tower, die Leitungen zum Double Wall Bag-Halter sowie die (Kühlwasser) Ablaufleitungen. Es sind Prozesstemperaturen im Bereich von 8°C über der Temperatur des Kühlwassers bis zu 50°C möglich.

4.1.2 Begasung

In Abhängigkeit von der Version, ist die Mischung von Luft, O_2, N_2 und CO_2 mit Begasungsraten und -strategien entsprechend dem jeweiligen „P&I Diagramm" und dem „Betriebshandbuch DCU4" möglich. Die Begasung wird über Massflow-Controller, Ventile und Schwebekörperdurchflussmesser geregelt. Die STR Bags können Ring-Sparger, Mikro-Sparger oder Combi-Sparger enthalten.

4.1.3 Rührsystem

Das Rührsystem besteht aus dem Motor mit Verkabelung und der Rührwelle des STR Bags. Motor und Antriebswelle des STR Bags werden durch eine Magnetkupplung miteinander verbunden.

Als Standardrührer dienen, für eine intensive, scherkraftarme Durchmischung schon bei niedrigen Drehzahlen, 3-Blatt-Segmentrührer. Optional sind STR Bags mit 3-Blatt-Segmentrührer (oben) und 6-Blatt-Scheibenrührer (unten) erhältlich.

4.2 Beispiel zum Aufbau eines BIOSTAT® STR

Überblick BIOSTAT® STR (Beispiel STR 50, DW):

(1) Display der Kontrolleinheit mit Steuerungssystem DCU4 (Tower)
(2) Bag-Halter
(3) STR Bag (im Bag-Halter befindlich)
(4) Motorarm
(5) Antriebsmotor
(6) Filterhalter
(7) Zuluftfilter (Overlay | Sparger)
(8) Abluftfilter
(9) Filter-Heizmanschette (nicht dargestellt)
(10) Sicherheitsventil und Druckaufnehmer (nicht dargestellt)
(11) Drain-Port (Bodenablass)
(12) Tower | Kontrolleinheit

4.3 Bag-Halter

Der Bag-Halter des BIOSTAT® STR nimmt den STR Bag auf und ist dem jeweiligen Totalvolumen des STR Bag angepasst. Weiterhin stellt der Bag-Halter das Bindeglied zum Tower dar.

Der Bag-Halter ist auf einem rollbaren Wagen montiert. Alle Anschlüsse sind leicht zugänglich.
Der Bag-Halter des BIOSTAT® STR, SW, besitzt eine außen liegende dreiteilige Heizmanschette (beim STR 50 ist diese zweiteilig ausgeführt) zur Temperierung des STR Bag. Diese sind zur Reinigung demontierbar.

Der Bag-Halter des BIOSTAT® STR, DW, besitzt einen Doppelmantel. Die Bag-Halteranschlüsse, wie z.B. die Leitungen des Temperierkreislaufs, sind über flexible Anschlussleitungen mit der Rahmeninstallation verbunden. Weitere Anschlüsse sind ebenfalls als flexible Schlauchverbindungen ausgeführt.

Der Bag-Halter ist in Edelstahl W.-Nr. 1.4301(AISI 304) und Edelstahl W.-Nr. 1.4435 | 1.4404 (AISI 316 L) ausgeführt.

4.4 STR Bag

Für die Bioreaktoren vom Typ STR Bag sind Bags als Kulturgefäße mit maximalen Arbeitsvolumina von 50, 200, 500 und 1.000 Litern verfügbar. Sie weisen ein Höhen|Durchmesser-Verhältnis von 2:1 auf. Die STR Bags besitzen eine integrierte Rührwelle mit zwei Rührorganen und Sparger. Einsatzmöglichkeiten reichen von der Kultivierung von Mikroorganismen- bis zu Gewebezell-Kulturen.

Die STR Bags sind genau nach den jeweiligen Spezifikationen und nach Kundenabsprache | -auftrag gefertigt. Generell kann der Kunde dabei zwischen Standard-Bags und Customized-Bags wählen.

4.4.1 Materialien und Ausführungen

Alle medienberührenden Teile des STR Bag bestehen aus folgenden Materialien:
- ▷ STR Bag-Film Kontaktfläche: ULDPE
- ▷ Innere Bauteile: Polycarbonat, PET
- ▷ Anschlussstücke und Ports: PE
- ▷ Schläuche: Platin-verstärktes Silikon [SI(Pt)]
- ▷ TPE-Schläuche

4.4.2 Konfiguration und Anschlüsse

Die Kulturgefäße | STR Bags sind als Standard-Bags und Customized-Bags erhältlich. Der genaue Aufbau und die Anschlüsse werden dabei mit dem Kunden spezifiziert. Mögliche Konfigurationen werden dabei unter dem Kapitel „7.1.3 STR Bag“ veranschaulicht.

4.5 Tower | Kontrolleinheit mit Mess- und Regelsystem

4.5.1 Hardware

Das Mess- und Regelsystem „DCU4“ basiert auf einem speziell für die Bioreaktoren, Typ BIOSTAT® STR, entwickelten Mikroprozessorsystem. Es wird direkt am, als „Touch-Panel“ ausgeführten, Display der Kontrolleinheit bedient.

Die Frontseite der Kontrolleinheit enthält Schwebekörperdurchflussmesser für die Gaszufuhren und Schlauchpumpen für:
- ▷ Prozesssteuerungen, wie sie gemäß der „Major Components List“ vorgesehen sind.
- ▷ Detaillierte Informationen zur Hardware sind unter „5. Hauptfunktion „Kalibrierung“ („Calibration“)“ in dem „Betriebshandbuch DCU4“ zu finden.

4.5.2 Peripherieanschlüsse

Der Tower des BIOSTAT® STR erlaubt eine große Anzahl von Verbindungen zu externen Geräten:

Detaillierte Informationen zu diesen Peripherieanschlüssen sind unter „2. Grundlagen der Bedienung“ in dem „Betriebshandbuch DCU4“ zu finden.

4.5.3 Software

Die integrierte Software beinhaltet alle für den flexiblen Betrieb erforderlichen Funktionen:

- ▷ Zum Beispiel Mess- | Prozesswertanzeigen, Kalibrierroutinen und | oder Steuerungen, je nachdem, wie sie gemäß der „Major Components List“ definiert sind.
- ▷ Detaillierte Informationen zur Software sind ab Kapitel „1. Inbetriebnahme, Benutzer-Login“ in dem „Betriebshandbuch DCU4“ zu finden.

5. Transport, Verpackung und Lagerung

Die nachfolgenden Hinweise fassen wesentliche Aspekte zusammen, die beim Transport, der Verpackung und der Lagerung zu beachten sind. Sie gelten auch für das erneute Einrichten am Arbeitsplatz nach einem Standortwechsel oder nach vorübergehender Außerbetriebnahme.

5.1 Sicherheitshinweise für den Transport

Mögliche Personen- und Sachschäden durch hohes Gewicht des Bioreaktors! Für den Transport des Bioreaktors zum Aufstellort müssen ausreichend tragfähige Transportmittel verfügbar sein. Transportwege und der ggf. benötigte Fahrstuhl müssen ausreichend dimensioniert und belastbar sein, um den Bioreaktor und die Transportmittel gefahrlos handhaben zu können.

Setzen Sie für den Transport nur dazu qualifiziertes Personal ein.
Verhindern Sie die Gefährdung unbeteiligter Personen.
Transportsicherungen dürfen erst am Aufstellort entfernt werden.

5.2 Transportinspektion

Die Lieferung bei Erhalt unverzüglich auf Vollständigkeit und Transportschäden überprüfen.
Bei äußerlich erkennbarem Transportschaden wie folgt vorgehen:
- Lieferung nicht oder nur unter Vorbehalt annehmen.
- Schadensumfang auf den Transportunterlagen oder auf dem Lieferschein des Spediteurs | Transporteurs vermerken.
- Reklamation einleiten!

5.3 Verpackung

Die einzelnen Packstücke sind entsprechend den zu erwartenden Transportbedingungen verpackt. Für die Verpackung wurden ausschließlich umweltfreundliche Materialien verwendet.
Die Verpackung soll die einzelnen Bauteile bis zur Montage vor Transportschäden, Korrosion und anderen Beschädigungen schützen. Daher die Verpackung nicht zerstören und erst kurz vor der Montage entfernen.

Verpackungsmaterial nach den jeweils gültigen gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften entsorgen.

Gefahr für die Umwelt durch falsche Entsorgung!
Verpackungsmaterialien sind wertvolle Rohstoffe und können in vielen Fällen weiter genutzt oder sinnvoll aufbereitet und wiederverwertet werden.
Durch falsche Entsorgung von Verpackungsmaterialien können Gefahren für die Umwelt entstehen.
– Verpackungsmaterialien umweltgerecht entsorgen.
– Die örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften beachten.
Gegebenenfalls einen Fachbetrieb mit der Entsorgung beauftragen.

5.4 Lagerung

Der zerlegte und verpackte Bioreaktor (teilweise auf mehrere Verpackungseinheiten aufgeteilt) ist unter folgenden Bedingungen zu lagern:

- Nicht im Freien aufbewahren.
- Trocken und staubfrei lagern.
- Keinen aggressiven Medien aussetzen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Mechanische Erschütterungen vermeiden.
- Lagertemperatur: 10 bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: < 85%
- Bei Lagerung länger als 3 Monate regelmäßig den allgemeinen Zustand aller Teile und der Verpackung kontrollieren. Falls erforderlich, die Konservierung auffrischen oder erneuern.

5.5 Lagerung der STR Bags (CultiBag® STR und Flexsafe® STR)

Beschädigungsgefahr des STR Bags durch unsachgemäße Lagerung!
Stellen Sie sicher, dass die STR Bags immer entsprechend der unten genannten Bedingungen gelagert werden.
Nur so gewährleisten Sie eine ordnungsgemäße Lagerung.

Lagern Sie die STR Bags immer unter Beachtung der folgenden Bedingungen:

▶ Der STR Bag (CultiBag® STR und Flexsafe® STR) ist in der Originalverpackung in dem ungeöffneten schwarzen Verpackungsbeutel stehend zu lagern.
Stellen Sie dabei sicher, dass die stehende Lagerung nicht verkehrt herum erfolgt. Beschriftung darf nicht auf dem Kopf stehen.

▶ Der STR Bag kann sowohl mit als auch ohne den Karton unter folgenden Bedingungen gelagert werden::

- Nicht im Freien lagern!
- Trocken und staubfrei lagern!
- Keinen aggressiven Medien aussetzen!
- Vor Sonneneinstrahlung schützen!
- Mechanische Erschütterung vermeiden!
- Lagertemperatur einhalten: 10 – 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit einhalten: < 85%
- Bei Lagerung länger als 3 Monate, vor Benutzung den allgemeinen Zustand der Verpackung des STR Bags (CultiBag® STR und Flexsafe® STR) kontrollieren.

6. Installation und Erstinbetriebnahme

Die Erstinstallation des Bioreaktors am Aufstellort des Betreibers erfolgt normalerweise durch Sartorius Stedim Systems GmbH autorisierte Mitarbeiter.
Diese Erstinstallation umfaßt das Einrichten des Bioreaktors und dessen Anschluss.
Die nachfolgenden Hinweise fassen wesentliche Aspekte zusammen, die bei der Aufstellung zu beachten sind. Sie gelten auch für das erneute Einrichten am Arbeitsplatz nach einem Standortwechsel oder nach vorübergehender Außerbetriebnahme.

Mit „Erstinstallation" sind Installationstätigkeiten definiert, welche den BIOSTAT® STR in den betriebsfertigen Zustand versetzen. Die Installation der STR Bags wird den ‚normalen' Prozessabläufen zugeordnet und daher gesondert, an anderer Stelle, beschrieben.

6.1 Kontrollen vor Aufstellung und Anschluss

6.1.1 Vollständigkeit der Lieferung

Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.
Prüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Beschädigungen.

▷ Die Lieferung beinhaltet, neben den Komponenten Bag-Halter, Tower und STR Bag, alle erforderlichen Schläuche bzw. Kabel. Teile, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Systems GmbH entsprechen, dürfen nicht eingesetzt werden.
▷ Melden Sie Transportschäden, Fehlteile oder Funktionsmängel, an die zuständige Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH.

6.1.2 Anforderungen an laborseitige Anschlüsse und Energien

Gefahr von Personenschäden, wenn laborseitige Energieanschlüsse und -zufuhren nicht sachgerecht gegen unzulässige Schwankungen und Betriebsstörungen abgesichert sind und wenn das Personal unkontrolliert frei werdenden Energien ausgesetzt wird!
Sicherheitsrichtlinien und Normen, welche für die Gebäudeinstallation (z.B. für Feuchträume) anzuwenden sind, können zusätzliche Schutzeinrichtungen erfordern. Diese müssen dann vorhanden und funktionsfähig sein!

▷ Erforderlich bzw. sicherzustellen sind z.B.:
- Netzanschlüsse ohne Überspannungsspitzen und unzulässige Spannungsschwankungen (abgesichert z.B. mit FI-Schutzschaltern oder äquivalenten Fehlerstromschutzeinrichtungen),
- Kühlwasser ohne Druckschwankungen, partikelfrei und mit zulässigem Wasserhärtegrad,
- Druckluft und sonstige Gase ohne Druckschwankungen, kondensat- und partikelfrei,
- Ausrüstung aller Zuleitungen für Kühlwasser, Druckluft und Gase mit geeigneten Armaturen zur Absperrung oder Notabschaltung.

▷ Energie- und Versorgungsanschlüsse müssen vor Installation am Aufstellort vorbereitet und leicht zugänglich sein, die Energien gemäß den Spezifikationen des BIOSTAT® STR dimensioniert und qualitativ einwandfrei sein. Angaben dazu finden Sie im „Anhang" bzw. in der „Technischen Dokumentation" zum Bioreaktor.

6.2 Aufstellung und Anschluss

Die Bioreaktoren vom Typ BIOSTAT® STR können an jedem dafür geeigneten Laborplatz aufgestellt werden.

Gefahr von Personen- und Sachschäden, wenn der Aufstellort die gestellten Anforderungen nicht erfüllt!
Der Aufstellort muss die im folgenden Kapitel „6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien“ beschriebenen Anforderungen erfüllen!
Die Tragfähigkeit des Aufstellortes muss ein gefahrloses Aufstellen des Bioreaktors sicherstellen.
Bei entsprechender Dimensionierung ist unbedingt zu beachten, dass zu dem Eigengewicht des jeweiligen BIOSTAT® STR das maximal mögliche Gewicht des entsprechenden Mediums hinzuzurechnen ist!

Verletzungsgefahr!
Bag-Halter und Tower müssen eben stehen und Radbremsen müssen festgestellt sein.
Ein falsch aufgestellter Bag-Halter und | oder Tower kann durch Wegrollen zu Verletzungen, z.B. Quetschungen, führen!

▷ Die Aufstellfläche am Arbeitsplatz muss das Gewicht des vollständig befüllten Bioreaktors aufnehmen können. Das Gesamtgewicht des BIOSTAT® STR hängt von der individuellen Ausstattung, den angeschlossenen Peripheriegeräten und dem Gewicht des Mediums bei maximaler Befüllung ab.

Der Arbeitsbereich des Bioreaktors muss von den allgemein zugänglichen Bereichen getrennt eingerichtet werden.
Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Bioreaktor haben!

▷ Aufstellfläche und Raumhöhe müssen so bemessen sein, dass der Bioreaktor für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab. Einen Überblick über die Geräteabmessungen finden Sie unter „3.1 Abmessungen und Gewichte“.

▷ Gehen Sie beim Aufstellen und Anschließen des BIOSTAT® STR wie folgt vor:

1. Halten Sie ausreichenden Wandabstand für die Energie- und Versorgungsanschlüsse ein (siehe Maß „S“ unter Kapitel „3.1“).
   Der Bag-Halter und die manuell zu bedienenden Ausrüstungen sollten leicht zugänglich sein.

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch nicht sachgerechte Verlegung von Kabeln und Schläuchen!
Bei nicht sachgerecht verlegten Kabeln und Schläuchen besteht Stolper- und Verletzungsgefahr! Herausgerissene Kabel und Schläuche können den Bioreaktor und angeschlossene Komponenten nachhaltig beschädigen!
Stellen Sie sicher, dass alle Kabel und Schläuche so verlegt sind, dass eine Stolpergefahr ausgeschlossen ist!

2. Überprüfen Sie, ob alle laborseitigen Energieanschlüsse korrekt vorinstalliert, eingestellt und arbeitsbereit sind (gemäß „3.3 Anschlusswerte und Energien“ bzw. dem „P&I Diagramm“):
   - Netzspannung,
   - Kühlwasseranschluss und -rücklauf im Labor,
   - Zuluftanschluss bzw. gewünschte Gasversorgung sowie ggf. Ablufteinrichtung im Labor.

WARNUNG

Gefahr von Personen- und Sachschäden bei nicht vorhandenem Schutzleiteranschluss!
Stellen Sie sicher, dass bei der Energieversorgung der hauseigene Netzanschluss einen FI-Schutzleiteranschluss besitzt!

Schließen Sie alle Energieversorgungen an. Die jeweiligen Anschlüsse am Bioreaktor sind markiert.

VORSICHT

Gefahr von Sachschäden bei falsch verlegtem Kühlwasserrücklauf!
Der Kühlwasserrücklauf ist drucklos zu verlegen.
Bei einer Druckbehaftung kann es sonst zu einer Schädigung des DW kommen!

Verlegen Sie den Kühlwasserrücklauf „Waste Water“ drucklos, also stetig fallend in einen Laborablauf oder in die vorgesehene Entsorgungseinrichtung. In der Leitung darf kein Rückstau entstehen.

6.3 Übersicht der Anschlüsse am Tower

An den folgenden drei Seiten des Towers befinden sich die unten aufgelisteten Anschlussmöglichkeiten:

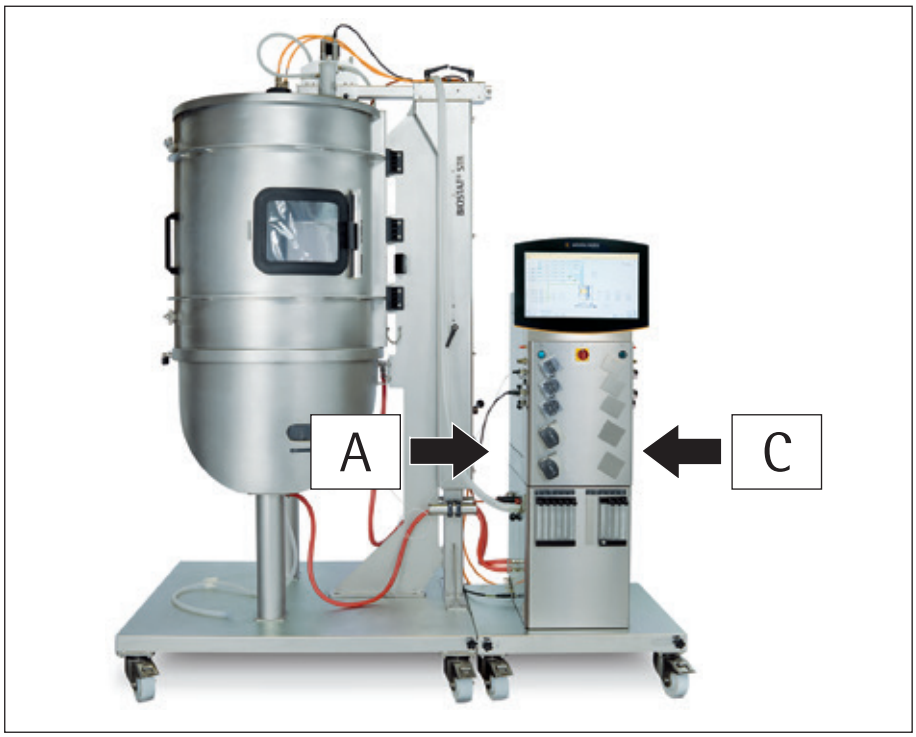


Abb. 6-1: Übersicht der Anschlusspositionen am Tower

Ansicht A: Siehe Abbildung 6-2
Ansicht B (Rückseite, nicht dargestellt): Siehe Abbildung 6-3
Ansicht C: Siehe Abbildung 6-4

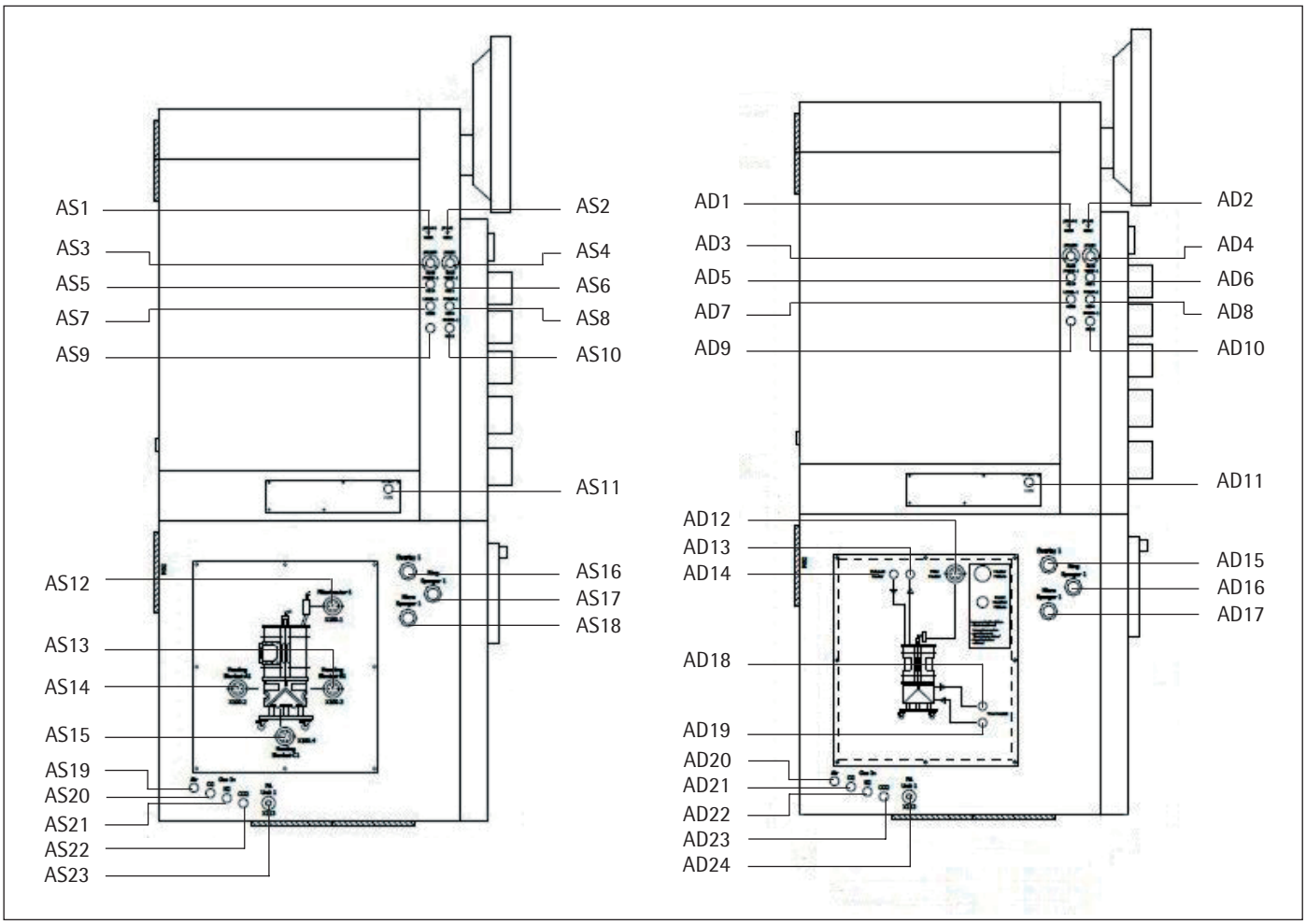


Abb. 6-2: Anschlusspositionen am Tower, Seite „A"

Tower (Beispiel: BIOSTAT® STR 200, **Single Wall** Ausführung)
AS1: pO2-A1
AS2: pH-A1
AS3: pO2-B1
AS4: pH-B1
AS5: JTEMP-1
AS6: TEMP-1
AS7: LEVEL 1
AS8: FOAM-1
AS9: EXHAUST-1
AS10: PRESS-1
AS11: EXHCOND-1
AS12: Filterheizung („Filter Heater")
AS13: Heizmanschette
AS14: Heizmanschette
AS15: Heizmanschette
AS16: Overlay 1
AS17: Ring Sparger 1
AS18: Mikro Sparger 1
AS19: Air
AS20: O2
AS21: N2
AS22: CO2
AS23: PA Unit-1 (Erdung)

Tower (Beispiel: BIOSTAT® STR 200, **Double Wall** Ausführung)
AD1: pO2-A1
AD2: pH-A1
AD3: pO2-B1
AD4: pH-B1
AD5: JTEMP-1
AD6: TEMP-1
AD7: LEVEL 1
AD8: FOAM-1
AD9: EXHAUST-1
AD10: PRESS-1
AD11: EXHCOND-1
AD12: Filterheizung („Filter Heater")
AD13: Ohne Funktion
AD14: Ohne Funktion
AD15: Overlay 1
AD16: Ring Sparger 1
AD17: Mikro Sparger 1
AD18: Thermostat (Kühlwasser, Ausgang | "Outlet")
AD19: Thermostat (Kühlwasser, Eingang | "Inlet")
AD20: Air
AD21: O2
AD22: N2
AD23: CO2
AD24: PA Unit-1 (Erdung)

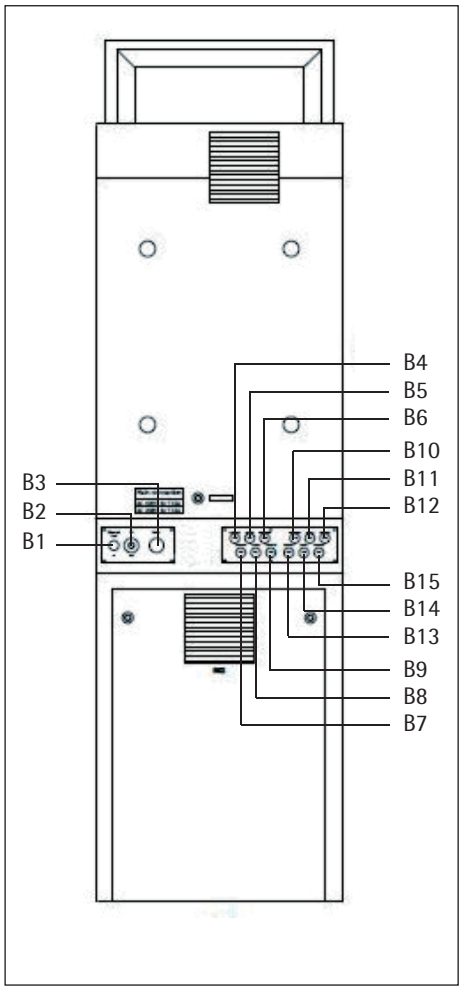


Abb. 6-3: Anschlusspositionen am Tower, Seite „B“ (Rückseite)

TowerBeispiel: BIOSTAT® STR 200, **Single Wall und Double Wall** Ausführung
B1: Ethernet Host
B2: PA
B3: Mains
B4: Balance-A2
B5: Subs-A2
B6: Ext. Signals-2
B7: Balance-B2
B8: Subs-B2
B9: Balance-C2
B10: Ext. Signals-1
B11: Subs-A1
B12: Balance-A1
B13: Balance-C1
B14: Subs-B1
B15: Balance-B1

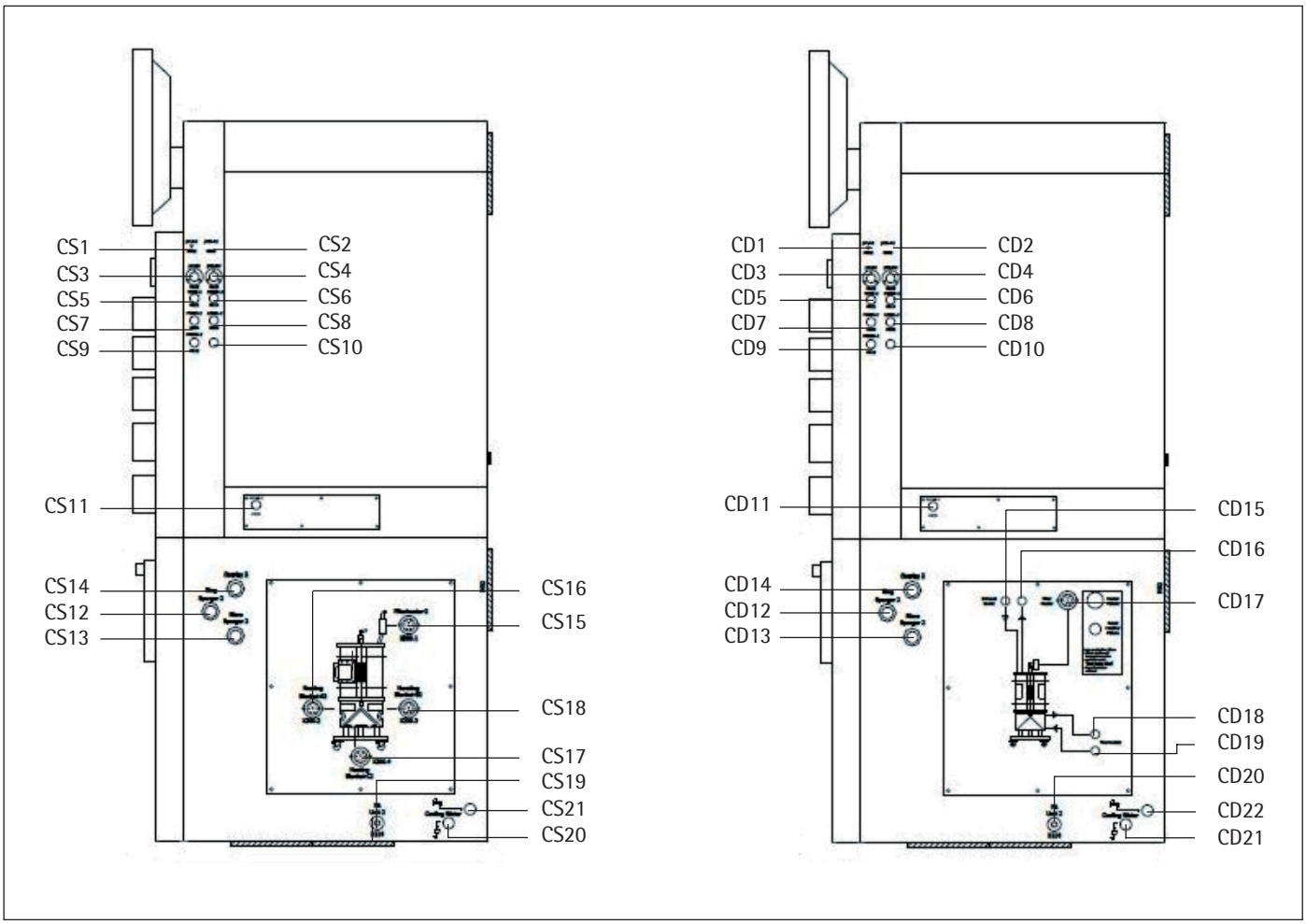


Abb. 6-4: Anschlusspositionen am Tower, Seite „C"

Tower (Beispiel: BIOSTAT® STR 200, **Single Wall** Ausführung)
CS1: pH-A2
CS2: pO2-A2
CS3: pH-B2
CS4: pO2-B2
CS5: TEMP-2
CS6: JTEMP-2
CS7: FOAM-2
CS8: LEVEL-2
CS9: PRESS-2
CS10: EXHAUST-2
CS11: EXHCOND-2
CS12: Ring Sparger 2
CS13: Mikro Sparger 2
CS14: Overlay 2
CS15: Filterheizung („Filter Heater")
CS16: Heizmanschette
CS17: Heizmanschette
CS18: Heizmanschette
CS19: PA Unit 2
CS20: Cooling Water (ohne Funktion)
CS21: Cooling Water (ohne Funktion)

Tower (Beispiel: BIOSTAT® STR 200, **Double Wall** Ausführung)
CD1: pH-A2
CD2: pO2-A2
CD3: pH-B2
CD4: pO2-B2
CD5: TEMP-2
CD6: JTEMP-2
CD7: FOAM-2
CD8: LEVEL-2
CD9: PRESS-2
CD10: EXHAUST
CD11: EXHCOND-2
CD12: Ring Sparger 2
CD13: Mikro Sparger 2
CD14: Overlay 2
CD15: Ohne Funktion
CD16: Ohne Funktion
CD17: Filterheizung („Filter Heater")
CD18: Thermostat (Eingang | "Inlet")
Thermostat (Ausgang | "Outlet")
CD20: PA Unit 2
CD21: Cooling Water (Kühlwasser, Ausgang | "Outlet")
CD22: Cooling Water (Kühlwasser, Eingang | "Inlet")

6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien

ACHTUNG

Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch verschmutztes Kühlwasser oder verunreinigte Luft bzw. Gase.
Kühlwasser, Druckluft bzw. Gase müssen frei von Korrosionsrückständen, Ablagerungen, u.ä., aus den laborseitigen Zuleitungen sein. Ggf. sind geeignete Vorfilter zu installieren.

Stellen Sie sicher, dass alle Energie- und Versorgungsanschlüsse gemäß den Spezifikationen für den Bioreaktor ausgelegt und korrekt dimensioniert sind. Spezifische Angaben zum gelieferten Gerät finden Sie in dessen Aufstellungsplan, bzw. im P&I Diagramm. Sicherheitseinrichtungen (beispielsweise Ein-|Aus-Schalter | Netztrenneinrichtung) müssen leicht zugänglich sein.

6.4.1 BIOSTAT® STR

Beachten Sie bei den Dimensionen auch das Kapitel „3.1 Abmessungen und Gewichte"!

6.4.2 Anschlüsse und Energien (Standardwerte)

Beachten Sie bei den Anschlüssen und Energien auch das Kapitel „3.2 Betriebsbedingungen"!

6.4.3 Erstinbetriebnahme des Temperierkreislaufs (nur bei DW)

Bei Erstinbetriebnahme des Bioreaktors oder nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.
Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse. Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind. Nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben Sie zunächst deren Ursache!

6.4.4 Entsorgungseinrichtungen

WARNUNG

Gefahr von Personenschäden!
Infektionsgefahr bei biologisch kontaminierter Abluft oder Abwasser!
Beachten Sie relevante Sicherheitsbestimmungen. Richten Sie den Arbeitsplatz entsprechend den Prozesserfordernissen ein. Stellen Sie geeignete Einrichtungen zum Auffangen und zur Behandlung von kontaminierter Abluft oder Abwasser bereit und schließen diese an!

6.5 Erstinstallation („Bag-Halter an Tower")

Bei der Erstinstallation führen Sie folgende Schritte durch:

1. Schrauben Sie beide Wagen (vom Bag-Halter und Tower) mit Hilfe der Schienen aneinander.
2. Installieren Sie den Filterhalter auf dem Motorarm und verbinden Sie den Drucksensor mit dem Tower.
3. Schließen Sie die Motorkabel an den Motor an.
4. Schließen Sie alle Versorgungs- und Sensorleitungen gemäß Ihrer Konfiguration und der „6.3 Übersicht der Anschlüsse am Tower" an.

5. Schließen Sie – gemäß Ihrer Konfiguration (SW/DW) – die Leitungen Heizsystem | Temperiermodul und Kühlung an.

6. Schließen Sie gemäß Ihrer Konfiguration und der „6.4 Dimensionen, Anschluß von Energien" alle laborseitigen Versorgungsleitungen (z.B. die Gasleitungen O_2, Air, N_2, CO_2 und die Kühlwasserleitungen) an.

ACHTUNG

Stellen Sie sicher, dass nur so viele Heizmanschetten angeschlossen werden, wie es das Flüssigkeitsvolumen ermöglicht (Beschädigungsgefahr der STR Bags durch zu hohe Temperaturen):
STR 50: Die obere Heizmanschette erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 25 Litern anschließen!
STR 200: Die oberen beiden Heizmanschetten erst bei einem Flüssigkeitsvolumen ab 100 Litern anschließen!

7. Verbinden Sie den Tower mit dem Kabel an die laborseitige Stromversorgung.

Das Gerät ist jetzt betriebsbereit und fertig zur Installation des STR Bags.

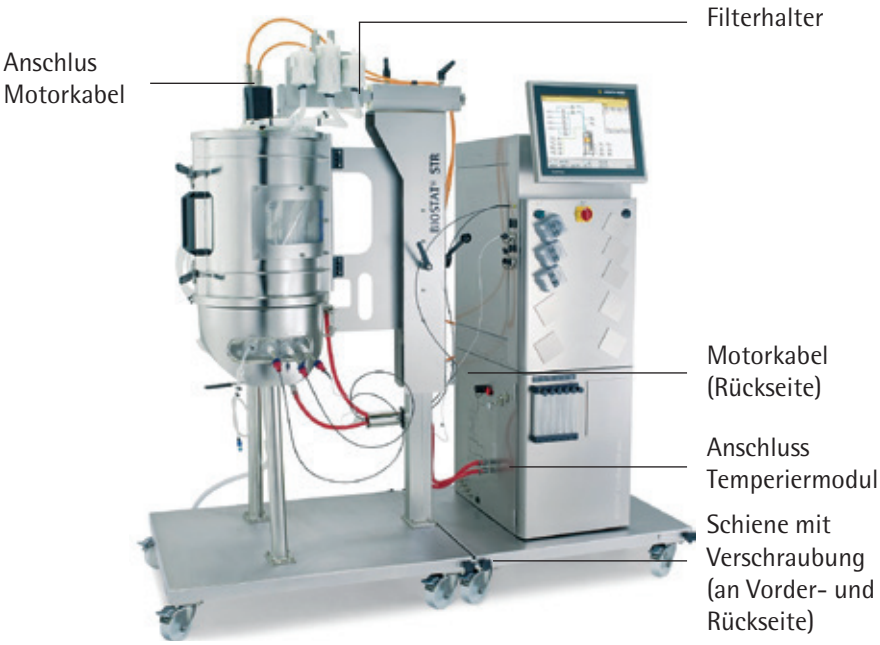


Abb. 6-5: Aufbau des BIOSTAT® STR (hier STR 50, DW, dargestellt), nach durchgeführter Erstinstallation

Abb. 6-6: Bag-Halter mit geöffneten Türen

6.6 Verwendung Elektrodenhalter

Beachten Sie dabei bitte, dass sich die hier beschriebenen Elektrodenhalter für den Einbau in einen BIOSTAT® STR 50 L, BIOSTAT® STR 200 L BIOSTAT® STR 500 L oder BIOSTAT® STR 1000 L eignen.
Daraus resultierende mögliche Unterschiede beim Einbau sind entsprechend gekennzeichnet.

VORSICHT

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Bei unsachgemäßer Bedienung des Elektrodenhalters für BIOSTAT® STR können Personen verletzt und Systemkomponenten beschädigt werden.
Um Schäden zu vermeiden, befolgen Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise dieser Betriebsanleitung!

6.6.1 Komponenten des Elektrodenhalters

Abb. 6-7 Elektrodenhalter mit Ablagefläche
(für BIOSTAT® STR 50 L [oben])
(für BIOSTAT® STR 1000 L [unten])

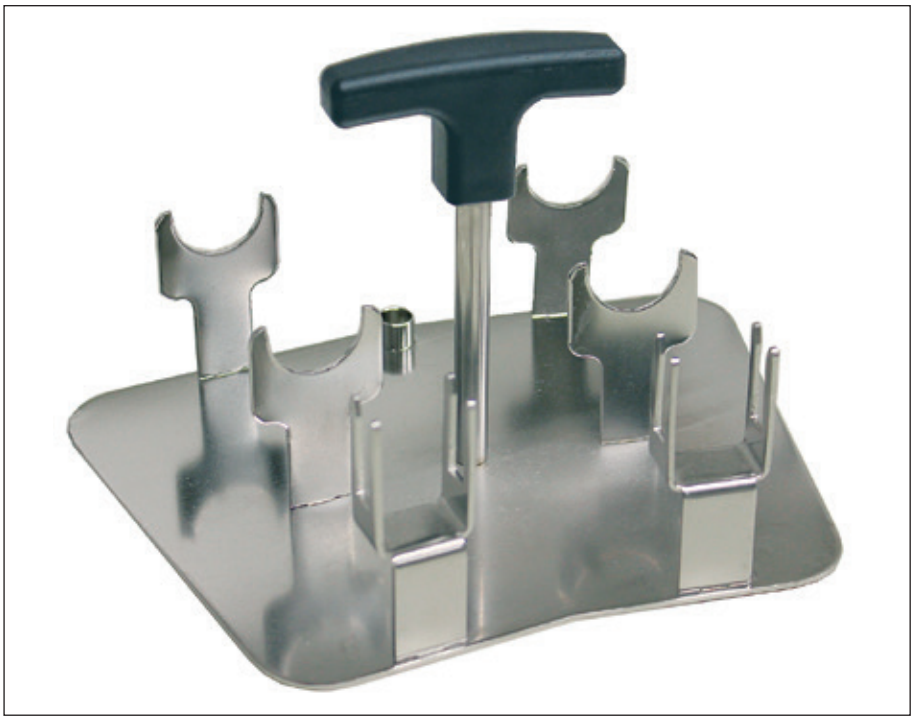


Abb. 6-8 Elektrodenhalterablage mit Fixierschraube (für BIOSTAT® STR 50 L, BIOSTAT® STR 200 L, BIOSTAT® STR 500 L, BIOSTAT® STR 1000 L)

6.6.2 Installation des Elektrodenhalters

VORSICHT

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Bei unsachgemäßer Imstallation des Elektrodenhalters am BIOSTAT® STR können Personen verletzt und Systemkomponenten beschädigt werden. Um Schäden zu vermeiden, befolgen Sie ausschließlich die hier beschreibenen Arbeitsschritte!

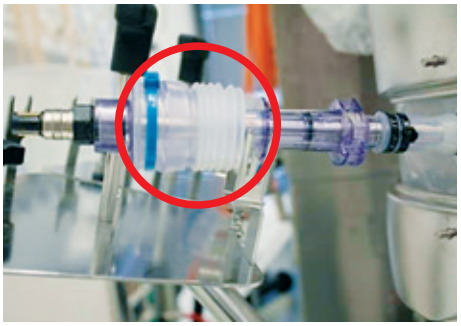
1. Der Elektrodenhalter wird bei der Erstinstallation durch den Sartorius Service Techniker angebracht und die Position wird markiert.
2. Der Elektrodenhalter ist damit dem Bag-Halter zugeordnet und darf nur für diesen verwendet werden.

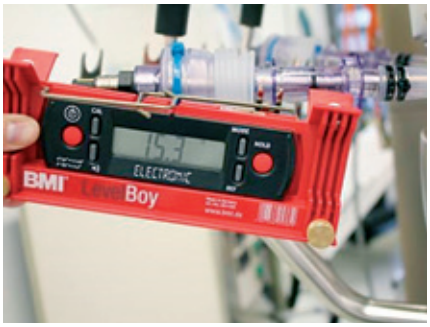
Wenn der Elektrodenhalter (z.B. zur Reinigung) deinstalliert werden muß, ist er danach wieder an der vom Sartorius Service Technik er markierten Position anzubringen! Sollten bei der Installation der klassischen Elektroden im STR Bag Spannungen auftreten, sind leichte Änderungen der Höhe bzw. horizontaler Ausrichtung des Elektrodenhalters durchzuführen. Die Höhe des Elektrodenhalters darf dabei maximal um ± 10 mm von der markierten Position abweichen!

3. Stellen Sie sicher, dass die klassischen Elektroden gemäß der folgenden Abbildungen eingebaut sind. Bei Abweichungen von diesem Idealzustand befolgen Sie die Schritte 4 und/oder 5.

4. Zu starke Spannung: Die Position des Elektrodenhalters muss in die dementsprechende Richtung angepasst werden (Höhenänderung um maximal 10 mm über oder unter der Markierung).

5. Elektroden sitzen nicht ideal auf dem Elektrodenhalter Tablar: Die Position des Elektrodenhalters muss leicht erhöht werden (maximal 10 mm über der Markierung).





Wenn für eine Kultivierung die Position des Elektrodenhalters verändert wurde, ist dieser danach wieder an der vom Sartorius Service Techniker markierten Position anzubringen!

7. Bedienung

Kapitel „7" beschreibt den Betrieb des Kulturgefäßes | Bag „STR Bag".
Im Folgenden wird, am Beispiel des BIOSTAT® STR 50 L, DW, der STR Bag selbst, seine Installation im Bag-Halter und seine Funktion dargestellt.

Unterlagen für kundenspezifische Ausstattungen können Sie mit dem Gerät oder durch separate Post erhalten. Setzen Sie sich mit Sartorius Stedim Biotech GmbH in Verbindung, wenn solche Unterlagen ergänzt werden sollen.

Dieses Kapitel beschreibt die Bedienung der BIOSTAT® STR in den Ausführungen BIOSTAT® STR 50 bis BIOSTAT® STR 1000 und ist für diese Ausführungen allgemein gültig!
Sollte eine bestimmte Ausführung/Größe eine spezielle Bedienung erfordern, werden die Unterschiede entsprechend hervorgehoben!

7.1 Prozessvorbereitung | Installation des STR Bag

7.1.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb

Verletzungsgefahr für Personen, die sich am Bioreaktor aufhalten!
Falsch montierte Armaturen z.B. für Wasser und Gase können sich unerwartet lösen!
Energiezufuhren stehen unter Druck!

Nur ein autorisierter SSB Service-Techniker darf den Bioreaktor aufstellen und die Erstinbetriebnahme durchführen!
Bei Umrüstungen und nach Wartung oder Service sind der korrekte Anschluss der Energiezufuhren und die Auslegung und Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtungen zu prüfen!

Um die Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch unsachgemäße Installation zu vermeiden, wird die Erstinstallation durch den SSB Service-Techniker vorgenommen.

Nach Unterweisung durch den SSB Service-Techniker und unter Befolgen der hier beschriebenen Schritte wird der Anwender in die Lage versetzt, Transport- und Installationstätigkeiten selbst durchzuführen.

Zum Lieferumfang zählen Bag-Halter-Ausrüstungen, z.B. Filterheizung, Installations-Kit, sowie einen Satz erforderlicher Sensoren | Sensorkabel. Dieses erhalten Sie separat verpackt.

Bag-Halter, STR Bag und Tower mit den jeweiligen Anschlüssen sind aufeinander abgestimmt.

Verwenden Sie nur Sicherheitsbauteile und Ausrüstungen, die Sartorius Stedim Systems GmbH für den Einsatz mit dem gelieferten BIOSTAT® STR freigegeben hat, siehe auch „2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung".
Nach Einbau und Anschluss von Bag-Halter-Ausrüstungen, z.B. für Zu- und Abluft, Elektroden, Probenahmeschlauch, überprüfen Sie immer, ob die Teile ordnungsgemäß befestigt sind.

7.1.2 Tägliche Inspektionen

Vor dem Betrieb sind folgende Inspektionen durchzuführen:
- Allgemeine Sichtprüfung auf Beschädigung durchführen.
- Sichtprüfung auf Verschmutzung durchführen, ggf. reinigen.
- Anlage auf Leckagen prüfen.
- Sicherstellen, dass alle Türen verschlossen sind.
- Alle Leitungen und Schläuche auf Beschädigung und ordnungsgemäße Montage kontrollieren.

7.1.3 STR Bag

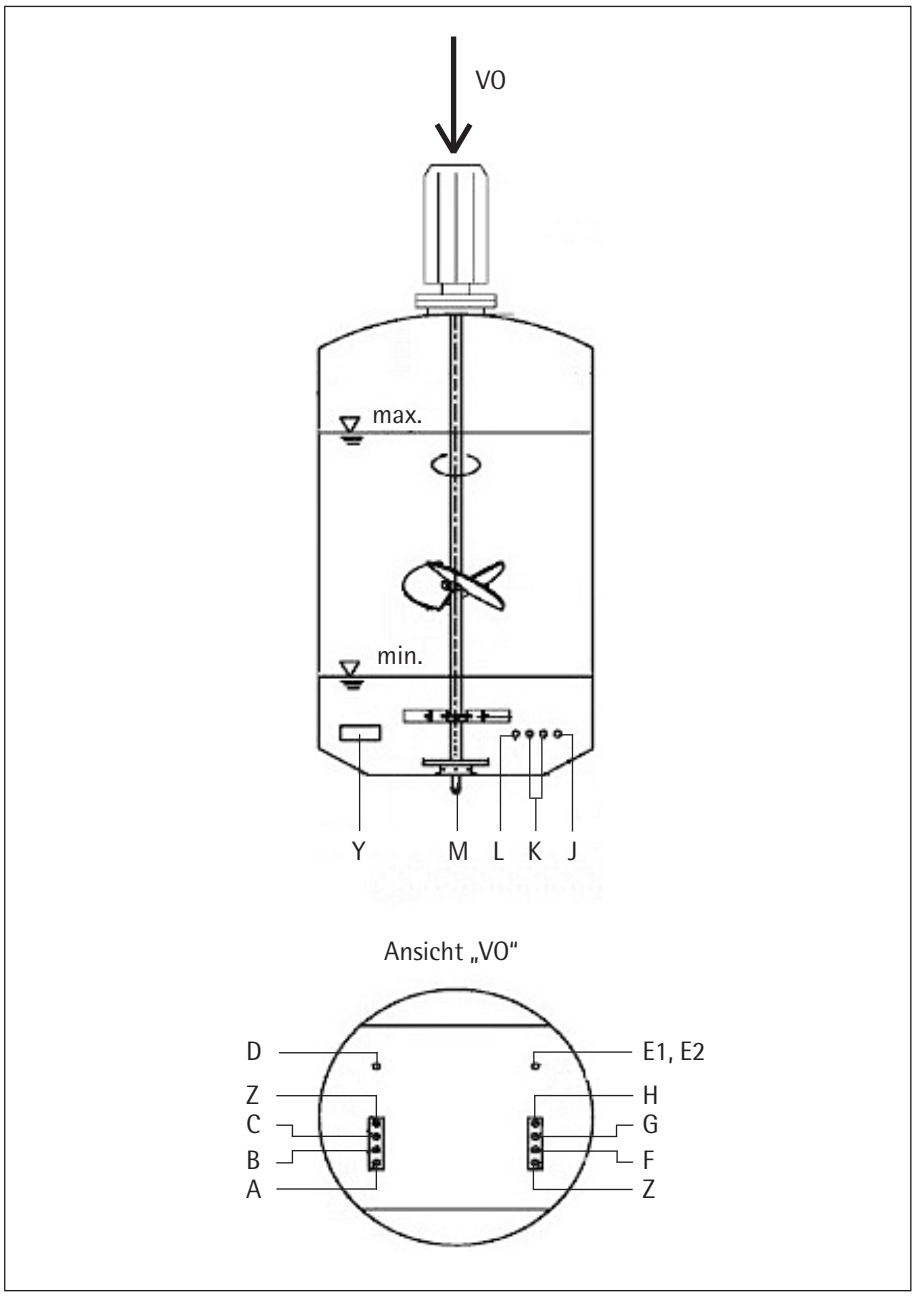
Der STR Bag ist das eigentliche ‚Kernstück' des Bioreaktors BIOSTAT® STR.
Hier laufen die eigentlichen Fermentationsprozesse ab.

Die STR Bags sind standardisiert, können bezüglich der Anschlüsse jedoch entsprechend der Kundenanforderungen spezifiziert werden.

Durch Gamma-Bestrahlung wurden die STR Bags sterilisiert. Alle, am STR Bag, angebrachten Öffnungen, Anschlüsse und Schläuche sind mit Klemmen versehen.

Der Aufbau eines STR Bag stellt sich, wie auf der folgenden Seite beschrieben, dar.

Dargestellt wird exemplarisch der STR 200 Bag (Standard).
Dieser schematische Aufbau ist für alle STR Bag | Bag-Größen gültig.
Der STR 500 Bag und der STR 1000 Bag weisen jedoch noch zusätzlich eine separate Druckstrecke, einen zweiten Sensor-Port mit pO_2 | DO und pH Patch und zusätzliche Feeding Ports auf!



Schematischer Aufbau eines STR Bag

Position	Funktion
A	Kopfraum Begasung (enthält Drucksensor bei STR 50|200)
B	Feed
C	Feed
D	Sparger Begasung
E1, E2	Feed (Diptube)
F	Zugabe Base
G	Feed

Position	Funktion
H	Abluft
J	Temperatursensor
K	Single-use Sensor-Port mit pO_2 und pH Patches
L	Probenahme
M	Drain-Linie
Y	Platz für zusätzliche Komponenten
Z	Blindstopfen

STR Bag-Spezifikationen
Im STR Bag sind betriebsbereit bzw. anschlussfertig eingebaut:
3-Blatt-Segmentrührer (Standard)
6-Blatt-Scheibenrührer (optional)
Ring-Sparger (Standard)
Mikro-Sparger (optional)
Combi-Sparger (optional)

Typen, Spezifikationen	STR 50	STR 200	STR 500	STR 1000
Arbeitsvolumen [L]	50	200	500	1.000
Totalvolumen [L]	68	280	680	1.280

7.1.4 Installation des STR Bags

Jede Bag-Größe des STR Bags erfordert die spezifische Größe und Auslegung des Bag-Halters. Auch der Aufstellungsort muss bei der Inbetriebnahme | Erstinstallation entsprechend ausgelegt sein!

Beachten Sie die größeren Abmaße der BIOSTAT® STR 500 und STR 1000 Bioreaktoren und den daraus resultierenden Platzbedarf!
Zu dem erhöhten Eigengewicht ist dabei auch immer das maximal mögliche Gewicht des entsprechenden Mediums hinzuzurechnen.
Ein Nichtbeachten der Werte gemäß „6.4 Dimensionen, Anschluss von Energien" kann zu schweren Schäden am Bioreaktor und am Aufstellort führen!

Diese Installationsbeschreibung ist für alle STR Bag-Größen gültig (STR 50 Bag bis STR 1000 Bag).
Mögliche und zu berücksichtigende Unterschiede zwischen den einzelnen Bag-Größen werden gesondert hervorgehoben!

Speziell zur Installation von STR Bag der Größen STR 500 und STR 1000 wird eine erhöhte Arbeitsposition benötigt (z.B. Sicherheitstreppe)!

7.1.4.1 Vorbereitung des Bag-Halters

Bereiten Sie den Bag-Halter zur Aufnahme des STR Bags wie folgt vor:
1a. Lösen Sie den Feststellhebel des Motorarms und heben Sie den Motorarm bis zum Anschlag nach oben (BIOSTAT® STR 50 | 200).
Fixieren Sie diese Position mittels Feststellhebel.
1b. Beim BIOSTAT® STR 500 | 1000 wird der Motorarm werkseitig in der untersten Position geliefert. Dieses wird zusätzlich vom SSB Service-Techniker bei der Inbetriebnahme | Erstinstallation überprüft und ggf. eingestellt.

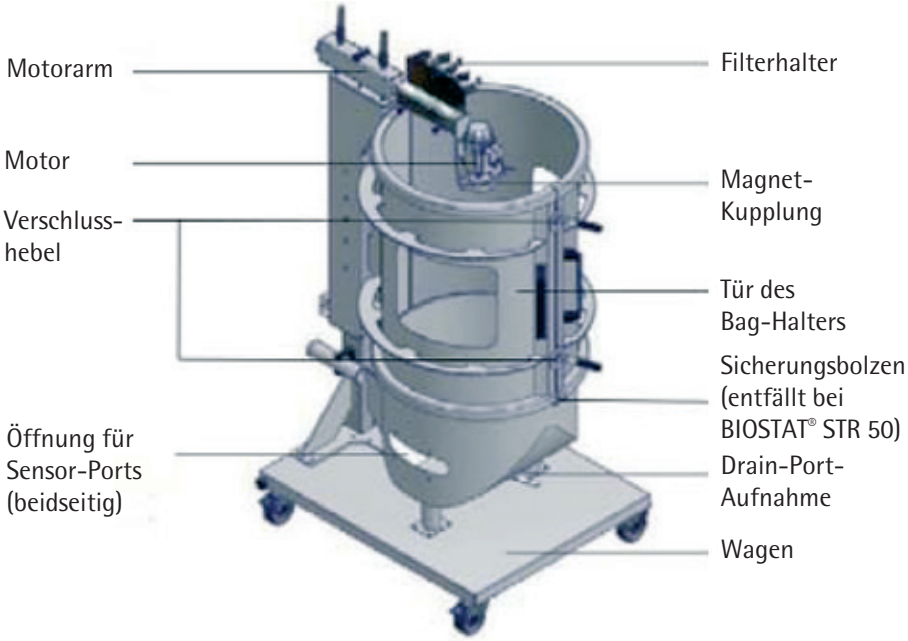
Beachten Sie generell an allen beweglichen Komponenten des Bag-Halters die Quetschgefahr!
Beachten Sie dabei besonders bei den Tätigkeiten an den Türen des Bag-Halters deren hohes Gewicht und eine daraus resultierende Quetschgefahr!

2. Öffnen Sie die Drain-Port-Aufnahme:
   ▶ Ziehen Sie zunächst den Sicherungszapfen nach unten.
   ▶ Drehen Sie den Hebel nach rechts bis die Drain-Port-Aufnahme komplett geöffnet ist.

3. Bereiten Sie den Filterhalter für die Aufnahme der Filter vor:
   ▶ Schieben Sie dazu alle 6 Klemmen des Filterhalters nach unten.

4. Lösen Sie die Tri-Clamp Schelle am Motor (falls erforderlich).

5. Öffnen Sie die Türen des Bag-Halters (BIOSTAT® STR 50 bis BIOSTAT® STR 1000):
   ▶ Lösen Sie die Sicherungsbolzen (entfällt bei BIOSTAT® STR 50).
   ▶ Öffnen Sie die Verschlusshebel.
   ▶ Öffnen Sie die Türen.



Bag-Halter (hier für den STR 200 Bag)

7.1.4.2 Auspacken des STR Bags

Dieses Kapitel beschreibt das korrekte Auspacken des STR Bags.

Diese Auspackbeschreibung ist für alle STR Bag-Größen gültig (STR 50|200|500|1000 Bag).
Exemplarisch wird hier das Auspacken des STR 1000 Bag beschrieben.
Mögliche und zu berücksichtigende Unterschiede zwischen den einzelnen Bag-Größen werden gesondert hervorgehoben!

Benutzerinformation
Sicherheitshinweise zum Betrieb

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigung des STR Bags durch ein unsachgemäßes Auspacken!
Um die Gefahr von Beschädigungen sowie Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch ein unsachgemäßes Auspacken zu vermeiden, sind alle hier beschriebenen Arbeitsschritte sorgfältig auszuführen!
Um ein sachgerechtes Auspacken, somit eine korrekte Installation und einen einwandfreien Betrieb, des STR Bags im BIOSTAT® STR zu gewährleisten, sind weiterhin alle Warn- und Sicherheitshinweise der „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR" zu befolgen!

Allgemeines
Der STR Bag wird aufrecht mit dem Top-Port nach unten transportiert.

	Anzahl der STR Bags pro Palette	Benötigtes Personal zum Auspacken
STR 50 Bag	6	2
STR 200 Bag	4	2
STR 500 Bag	1	2
STR 1000 Bag	1	2

Auspacken
Gehen Sie beim Auspacken des STR Bags wie folgt vor:
1. Entfernen Sie die Stretchfolie.

Abbildung mit Stretchfolie

Abbildung ohne Stretchfolie

2. Schneiden Sie die Umreifungsbänder durch und entfernen Sie diese.

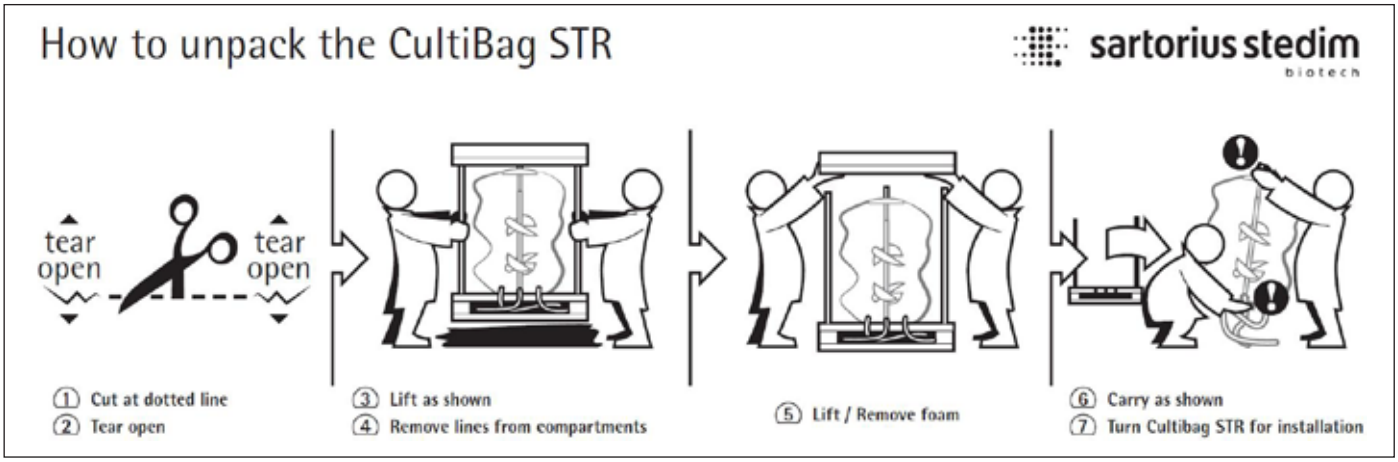
3. Heben Sie den Deckel des Kartons herunter.

4. Heben Sie alle Seitenwände des Kartons heraus.

5. Entfernen Sie den transparenten Beutel.

6. Fassen Sie an den vier Rohren an, um den STR Bag aus dem Bodenteil des Kartons zu heben.

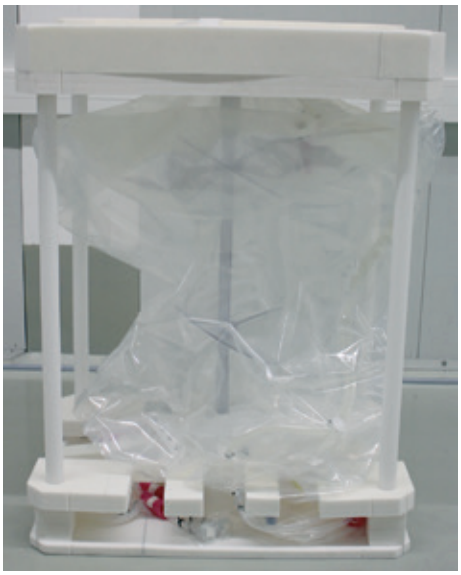
7. Auf dem schwarzen Beutel befindet sich ein Piktogramm, welches das weitere Auspacken in Kürze erklärt:



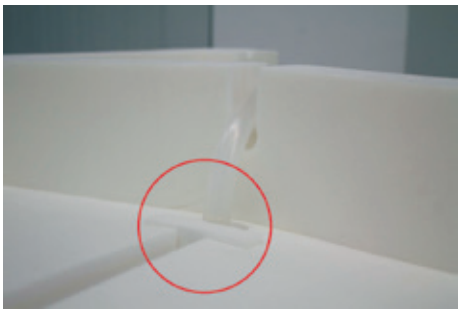
8. Schneiden Sie den schwarzen Beutel und den darunter liegenden durchsichtigen Beutel mit einer Schere vorsichtig auf und reißen Sie dann die Oberseite der beiden Beutel auf.

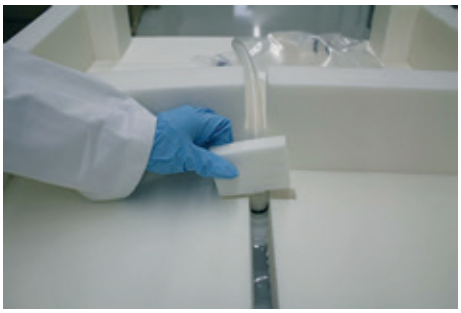
9. Entfernen Sie sowohl den schwarzen als auch den durchsichtigen Beutel. Beide Beutel können gemeinsam entfernt werden.

10. Fassen Sie an den vier Rohren an, um den STR Bag aus dem schwarzen Beutel zu heben.

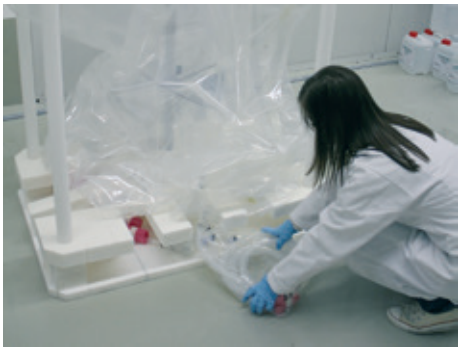


11. Entnehmen Sie die Drain-Line von ihrer Position auf dem oberen Schaumstoffteil (beim STR 500|1000 Bag muss ein kleines Schaumstoffteil zuvor entnommen werden):

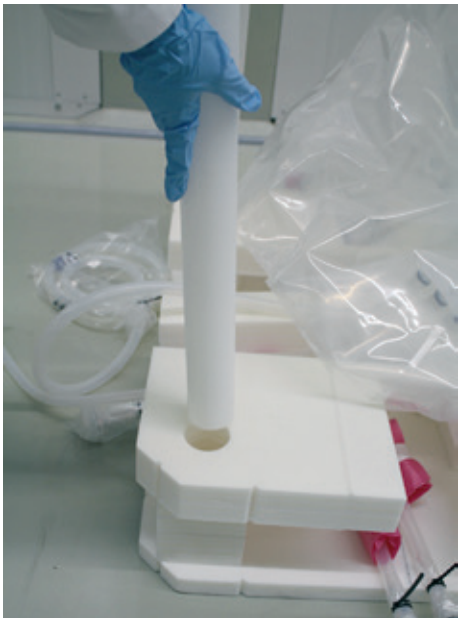




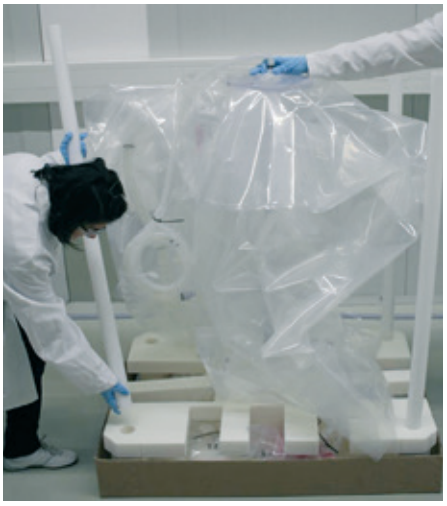
12. Entnehmen Sie die Schläuche aus dem unteren Schaumstoffteil.



13. Nehmen Sie das obere Schaumstoffteil ab.



14. Ziehen Sie die vier Rohre an den Ecken des unteren Schaumstoffteils heraus, während eine zweite Person den STR Bag am Drain-Port festhält.



15. Fassen Sie den STR Bag am Top-Port und Drain-Port und heben Sie ihn aus dem unteren Schaumstoffteil.

16. Drehen Sie für die Installation den STR Bag von unten nach oben.

17. Installieren Sie den STR Bag gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR", Kapitel „7.1.43 Einsetzen und Aufblasen des STR Bag", im BIOSTAT® STR.

18. Schliessen Sie alle Klemmen.

19. Entfernen Sie den Beutel, welcher um den Drain-Line-Schlauch angebracht ist. Die anderen Beutel können zu einem späteren Zeitpunkt entfernt werden.

7.1.4.3 Einsetzen und Aufblasen des STR Bags

VORSICHT

Beschädigung des Spargers und des STR Bags durch falsche Begasungsraten!
Um eine Beschädigung des Spargers und | oder des STR Bags zu vermeiden, darf die gesamte Begasungsrate (der Totalgasvolumenstrom) einen Wert von 0,2 vvm nicht überschreiten! Weiterhin gilt:
Single Mikro-Sparger mit 0,1 vvm max. begasen.
Mikro-Sparger Part beim Combi-Sparger mit 0,1 vvm max. begasen.

ACHTUNG

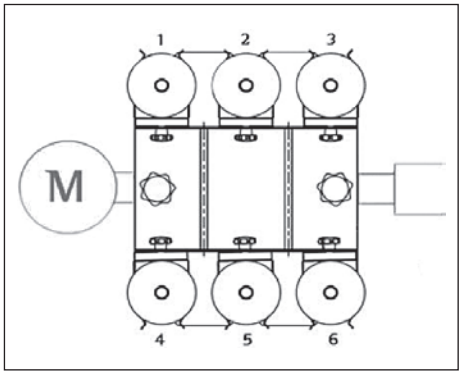
Beschädigung des STR Bags durch unsachgemäßes Einsetzen und Aufblasen möglich!
Das sachgerechte Einsetzen des STR Bags und dessen korrektes Aufblasen bedarf besonderer Sorgfalt.
Um Beschädigungen zu vermeiden, sind unbedingt die folgenden Anweisungen zu befolgen!

Die folgende Beschreibung zum „Einsetzen und Aufblasen des STR 50|200|500|1000 Bags umfasst alle Bag-Größen von 50 L bis 1000 L. Unterschiede werden gesondert hervorgehoben und zusätzlich bei den einzelnen Arbeitsschritten („#“) jeweils wie folgt gekennzeichnet:
#. = gültig für alle Bag-Größen von 50 L bis 1000 L
#a. = gültig für Bag-Größen von 50 L bis 200 L
#b. = gültig für Bag-Größen von 500 L bis 1000 L

Aus arbeitsergonomischen Gründen wird empfohlen, die folgenden Arbeitsschritte immer durch
zwei Personen (STR 50|200 Bag) oder
drei Personen (STR 500|1000 Bag)
ausführen zu lassen!
Setzen Sie den STR Bag so in die Drain-Port-Aufnahme, dass die Sensor-Ports in die dafür vorgesehenen Öffnung des Bag-Halters zeigen!
Achten Sie darauf, dass die Schläuche im Inneren des STR Bag zu den Tür-Scharnieren ausgerichtet sind!
Dieses erleichtert den Einbau und die exakte Positionierung des STR Bag innerhalb des Bag-Halters!

ACHTUNG

Ein Einklemmen des Bag-Films kann diesen beschädigen!



Die Filter werden gemäß folgender Abbildung im Filterhalter angeordnet:

1 Overlay
2 Sparger 2
3 Sparger 1
4 Exhaust 1
5 Exhaust 2
6 Pressure

1. Platzieren Sie die Klemme an der Drain-Line soweit wie möglich am Drain-Port, um so das Todvolumen im Schlauch zu reduzieren!

2. Setzen Sie – bei Bedarf – für einen Leck-Test (siehe Anhang „A1“) entsprechende „Bag tester fleece“ in den Bag-Halter ein.

3. Führen Sie die Drain-Line mit Klemme durch die Drain-Port-Aufnahme.

4. Heben Sie den STR Bag über die Wand des Doppelmantels und setzen Sie ihn vorsichtig und senkrecht in die Drain-Port-Aufnahme des Bag-Halters ein. Führen Sie dabei die Drain-Line durch die Drain-Port-Aufnahme
(zwei Personen erforderlich bei STR 50|200;
drei Personen erforderlich bei STR 500|1000).
   - ▶ Setzen Sie den STR Bag so ein, dass die Schläuche im Inneren in Richtung der Tür-Scharniere zeigen!
   - ▶ Bei STRs 500|1000 Bags muss der STR Bag so lange durch eine Person am Top-Port gehalten werden, bis die Magnet-Kupplung verbunden ist!

ACHTUNG

Der STR Bag darf nur mit eingerastetem Sicherungszapfen betrieben werden!
Anderenfalls wird die Rühreinheit beschädigt!

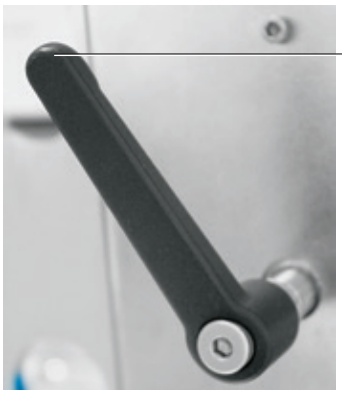
5. Schließen Sie die Drain-Port-Aufnahme durch Drehen des Hebels nach links, bis der Sicherungszapfen eingerastet ist.

6. Nur für STR 50|200 gilt:

VORSICHT

Gefahr von Personenschäden!
Quetschgefahr von Fingern und Händen beim Absenken des Motors und beim Einpassvorgang der Kupplung des STR Bags in die Magnet-Kupplung des Motors!

- ▶ Eine Person hält den Top-Port des STR Bag leicht nach unten gedrückt mittig unter den Magneten des Motors.
- ▶ Eine zweite Person hält den Hebel zur Höhenverstellung fest.



▶ Halten Sie den Hebel zur Höhenverstellung weiterhin fest.
Lösen Sie dabei gleichzeitig den Feststellhebel des Motorarms.

▶ Senken Sie den Motorarm mittels des Hebels zur Höhenverstellung bis zum Anschlag ab. Verbinden Sie während des Absenkvorgangs die Kupplung des STR Bags mit der Magnetkupplung des Motors.

VORSICHT

Gefahr von Sachschäden!
Aufgrund der Federung des Motorarms muss dieser während des Fixierens der Höhe, mittels des Hebels zur Höhenverstellung, gegen den unteren Anschlag gedrückt werden. Sollte dies nicht durchgeführt werden kann sich der Motorarm während des Fixierens nach oben bewegen, wodurch der STR Bag während des Laufes beschädigt werden kann.

▶ Während Sie weiterhin den Motorarm, mittels des Hebels zur Höhenverstellung, gegen den unteren Anschlag drücken fixieren Sie die Höhe des Motorarms mit dem Feststellhebel.
▶ Prüfen Sie den Abstand zwischen Motorarm und Abstandhalter. Sollte der Abstand größer als 1 mm sein stellen Sie die Motorhöhe neu ein.

7. Entfernen Sie alle Schutzfolien von den Verschlüssen und Kupplungen. Entfernen Sie alle wiederverschließbaren Kabelbinder. Legen Sie die Schläuche über die Türen.

8. Führen Sie den Anschluss der Abluft-Strecke wie folgt durch:
   ▶ Entnehmen Sie den Abluftfilter aus der Verpackung.
   ▶ Schließen Sie diesen über die OPTA-Kupplung an die Abluft-Leitung des STR Bags an (gemäß „Bedienungsanleitung Sterile Connector OPTA“).
   ▶ Nur für STR 50|200 Bag gilt:
   Klemmen Sie den Abluftfilter in den Filterhalter.

9. Führen Sie den Anschluss der Sparger-Strecke wie folgt durch:
   - ▶ Entnehmen Sie den Filter der Verpackung.
   - ▶ Schließen Sie diesen über die OPTA-Kupplung an die Sparger-Leitung des STR Bags an.
   - ▶ Nur für STR 50|200 Bag gilt:
     Klemmen Sie den Zuluftfilter an der vorgesehenen Stelle in den Filterhalter
   - ▶ Verbinden Sie mit dem mitgelieferten Schlauch den Filter mit dem Tower (siehe Kapitel „7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie").
   - ▶ Nur für STR 50|200 Bag gilt:
     Passen Sie die Einstellhöhe der Filterklemme so an, dass der Schlauch nicht geknickt wird!

10a. STR 50|200 Bag:
Führen Sie den Anschluss der Overlay-Strecke wie folgt durch:
- ▶ Entnehmen Sie den Filter der Verpackung.
- ▶ Schließen Sie diesen über die OPTA-Kupplung an die Overlay-Leitung des STR Bags an.
- ▶ Verbinden Sie den Overlay-Schlauch mit dem Drucksensor (gemäß Kapitel „7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie").
- ▶ Klemmen Sie den Filter in den Filterhalter.
- ▶ Schließen Sie die Overlay-Leitung ausgehend vom Drucksensor an den Tower an.

10b. STR 500|1000 Bag:
Führen Sie den Anschluss der Overlay-Strecke wie folgt durch:
- ▶ Entnehmen Sie den Filter der Verpackung.
- ▶ Schließen Sie diesen über die OPTA-Kupplung an die Overlay-Leitung des STR Bags an.
- ▶ Verbinden Sie den Filter mit dem mitgelieferten Schlauch und Drucksensor (gemäß Kapitel „7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie").

11b. STR 500|1000 Bag:
Führen Sie den Anschluss der Drucksensor-Strecke wie folgt durch:
- – Entnehmen Sie den Filter der Verpackung.
- – Schließen Sie diesen über die OPTA-Kupplung and die Drucksensor-Leitung des STR Bags an.
- – Verbinden Sie den Filter mit dem Drucksensor (gemäß Kapitel „7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie")

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch Überdruck!
Vor der Begasung ist unbedingt die Druckmessstrecke anzuschließen!
Ohne diesen Anschluss besteht die Gefahr, dass im STR Bag ein Überdruck erzeugt wird und dass der Bag beschädigt werden kann!
Alle Schläuche müssen zu jeder Zeit knickfrei verlegt sein. Geknickte Schläuche können zu einem Überdruck im System führen, welcher STR Bag und Schläuche beschädigen kann!

12. Verbinden Sie gemäß der „Major Components List" und „P&I Diagramm" alle erforderlichen Schläuche, Filter, Leitungen und Kabel vom STR Bag, Bag-Halter, Tower untereinander.
    Alle benötigten Schlauchverbindungen entnehmen Sie dem mitgelieferten Installations-Kit.

VORSICHT

Gefahr von Sachschaden am Bag (Überdruck bei falscher Prozessdurchführung)! Während der kompletten Betriebsdauer muss der Zuluftfilter für den Kopfraum (Overlay) mit dem Drucksensor, dem Sicherheitsventil und diese mit dem Tower verbunden sein! Ebenso müssen alle Schlauchklemmen in dieser Zuluftstrecke geöffnet sein. Anderenfalls besteht die Gefahr eines Überdrucks und einer möglichen Beschädigung des STR Bags!

13. Öffnen Sie die Schlauchklemmen für Overlay, Sparger, Abluft und Drucksensor.

14. Stellen Sie sicher, dass der Tower laborseitig vollständig angeschlossen ist.

VORSICHT

Vor der Begasung ist unbedingt die Druckmessstrecke anzuschließen!
Ohne diesen Anschluss besteht die Gefahr, dass im STR Bag ein Überdruck erzeugt wird und dass der Bag beschädigt werden kann!
Alle Schläuche müssen zu jeder Zeit knickfrei verlegt sein.
Geknickte Schläuche können zu einem Überdruck im System führen, welcher STR Bag und Schläuche beschädigen kann!

15. Blasen Sie den STR Bag jetzt auf. Dieses dient der optimalen Positionierung des STR Bags innerhalb des Bag-Halters.

Achten Sie bei der Montage des STR Bags darauf, dass der STR Bag an keiner Stelle geknickt oder eingeklemmt ist. Nur so wird ein einwandfreies „Aufblasen“ | Entfalten des STR Bags ermöglicht. Dieses ist für einen störungsfrei ablaufenden Kultivierungsprozess unabdingbar!
Die Türen des Bag-Halters bleiben während des Aufblasens geöffnet: Führen Sie, falls erforderlich, Korrekturen bei der Positionierung des STR Bag durch (achten Sie dabei besonders auf eine knick- und klemmfreie Führung der Schläuche).

16. Führen Sie eine manuelle Begasung mit Luft über den Overlay-Zugang (gemäß „Betriebshandbuch DCU4“) durch:
    - ▶ STR 50 Bag mit 5 L/min
    - ▶ STR 200 Bag schrittweise erhöhen, bis max. 20 L/min, bis der STR Bag den Bag-Halter komplett ausgefüllt hat.
    - ▶ STR 500 Bag schrittweise erhöhen, bis maximal 50 L/min.
    - ▶ STR 1000 Bag schrittweise erhöhen, bis maximal 100 L/min.

VORSICHT

Gefahr von Personenschäden!
Quetschgefahr von Fingern und Händen beim Einpassvorgang der Kupplung des STR Bags in die Magnet-Kupplung des Motors!

16b. STR 500|1000 Bag:
Führen Sie solange die Begasung durch, bis der Bag-Film keinen Kontakt mehr zu den „Innerparts“ hat. Dann fahren Sie mit der Overlay-Begasung wie folgt fort:
- ▶ Stoppen Sie die Begasung.
- ▶ Schließen Sie wie folgt die Rührerwelle des STR Bags an den Motor an: Ziehen Sie den Top-Port der Rührerwelle des STR Bags senkecht nach oben, bis die Magnet-Kupplung einrastet (hierzu sind zwei Personen und eine erhöhte Arbeitsposition erforderlich).
- ▶ Setzen Sie die Filter in den Filterhalter ein.

17. Richten Sie den STR Bag so aus, dass die hintere Schweißnaht in Richtung Türscharniere zeigt:
- ▶ Fassen Sie den STR Bag hierzu am Top-Port an und justieren Sie ihn so, dass der Probenahme-Port und die Sensor-Ports durch das Sensorfenster geführt werden können.

17b. STR 500|1000 Bag:
Starten Sie die Begasung erneut und gehen Sie dabei entsprechend Punkt „16“ vor.

18. Wenn sich der STR Bag komplett entfaltet hat und drucklos an der Bag-Halter-Wand anliegt, stoppen Sie die Begasung.

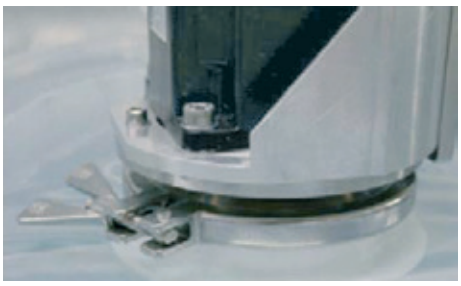
Passen sie bei bedarf die Höhe der Filter im Filter-Halter an, um so ein Abknicken der Begasungsschläuche zu vermeiden!

19. Schließen Sie zunächst eine Tür des Bag-Halters. Achten Sie dabei darauf, dass alle Schläuche dieser Seite vorsichtig über die Oberkante der Tür gelegt werden und nicht zwischen STR Bag und Bag-Halter eingeklemmt sind.

20. Prüfen Sie erneut die Bag-Position und führen Sie ggf. eine Korrektur durch.

21. Schließen Sie die zweite Tür des Bag-Halters. Achten Sie dabei darauf, dass alle Schläuche dieser Seite vorsichtig über die Oberkante der Tür gelegt werden und nicht zwischen STR Bag und Bag-Halter eingeklemmt sind.

22. Prüfen Sie erneut die Filter-Position (um ein Abknicken der Schläuche zu vermeiden) und führen Sie ggf. eine Korrektur durch.



23. Fixieren Sie die Magnet-Kupplung mit der dazugehörigen Tri-Clamp Schelle.

24. Montieren Sie die Filterheizung um den Abluftfilter und schließen Sie diese an den Tower an.

7.1.4.4 Installation der Tri-Clamp Verbindung einer Filter-Linie

Benutzerinformation
▶ Sicherheitshinweise zum Betrieb

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigung des STR Bags und angebauter Komponenten durch eine unsachgemäße Installation!
Um die Gefahr von Beschädigungen sowie Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch eine unsachgemäße Installation zu vermeiden, sind alle hier beschriebenen Arbeitsschritte sorgfältig auszuführen!
Um eine sachgerechte Installation der Tri-Clamp Verbindung in der Filter-Line zu gewährleisten, sind weiterhin alle Warn- und Sicherheitshinweise der „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR" zu befolgen!

▷ Benötigte Ausrüstung
Zum Einbau der Tri-Clamp Verbindung in eine Filter-Line werden folgende Komponenten benötigt:

Tri-Clamp Anschluss mit Schlaucholive

Tri-Clamp Dichtung

Tri-Clamp Schelle

Begasungsschlauch

▶ Installation
Gehen Sie bei der Installation der Tri-Clamp Verbindung in einer Filter-Linie wie folgt vor:

1. Nachdem die Filter-Line am Filterhalter befestigt wurde, kann der Begasungsschlauch angeschlossen werden.

2. Schließen Sie dazu einen Tri-Clamp Anschluss mit Schlaucholive an den Begasungsschlauch an und befestigen Sie diesen mit einem Kabelbinder.

3. Setzen Sie die Tri-Clamp Dichtung auf den Tri-Clamp Anschluss der Filter-Line.

4. Setzen Sie den Begasungsschlauch mit Tri-Clamp Anschluss und Schlaucholive auf die Tri-Clamp Dichtung.

5. Schließen Sie die Tri-Clamp Schelle um die Tri-Clamp Verbindung der Filter-Line und des Begasungsschlauchs.
   Beachten Sie dabei, dass der Begasungsschlauch mit der DCU verbunden sein muss!

7.1.4.5 Weitere Prozessvorbereitungen

Achten Sie vor dem Schließen des Bag-Halters darauf, dass alle Schläuche und Verbindungen nach außen quetschfrei montiert sind!

7.1.5 Installation der Sensorik am STR Bag

Die Arbeiten an Sensoren und Zubehörteilen werden am (im Bag-Halter installierten) STR Bag gemäß Kapitel „7.1.5.3 Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports und Einbau der Lichtwellenleiter" vorgenommen.

7.1.5.1 Übersicht der Sonden

Gemäß der „Bag Konfiguration" können sich am Sensorfenster – Ports für konventionelle Elektroden oder optische Sensoren befinden.
Für detaillierte Informationen hierüber kontaktieren Sie bitte Ihren SSB Service-Techniker!

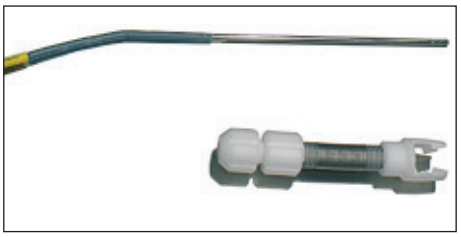
Direkte Anschlüsse (STR Bag-seitig)

Sample	Probenahme-Port
Single-use Sensor-Port	(optischer) pH-Sensor Anschluss
	(optischer) pO_2-Sensor Anschluss
temp.	PT100 Temperatur–Sensor Aufnahme

7.1.5.2 Fixierung des PT100 Temperatursensors

VORSICHT

Verwenden Sie ausschließlich den im Lieferumfang enthaltenen PT100! Die Verwendung anderer Temperatursensoren kann zur Beschädigung des STR Bags führen!



▷ Benötigtes Equipment: PT100 Temperatursensor und Temperatursensorfixierung

1. Öffnen Sie die Verschraubung der Temperatursensorfixierung.

2. Schieben Sie den Temperatursensor in die Temperatursensorfixierung bis die Verschraubung über der schwarzen Isolierung des PT100 liegt.

3. Schließen Sie die Verschraubung der Temperatursensorfixierung.

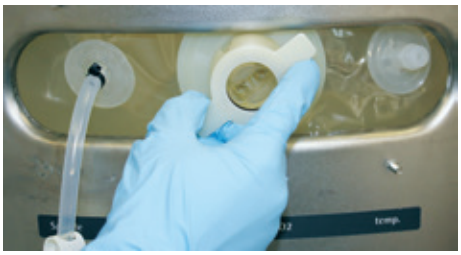
4. Führen Sie den Temperatursensor vorsichtig in den Temperatursensor-Port am STR Bag ein.

5. Fixieren Sie die Temperatursensorfixierung auf der Schlaucholive des Temperatursensor-Ports.

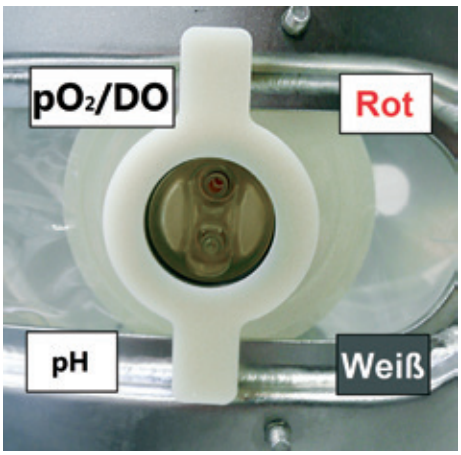
7.1.5.3 Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports und Einbau der Lichtwellenleiter

Vor der Aktivierung des Single-Use Sensor-Ports muss der STR Bag im Bag-Halter installiert und vollständig aufgeblasen sein. Vor dem Befüllen des STR Bags müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden:

1. Positionierung des Single-Use Sensor-Ports nach erfolgter Installation des STR Bags.



2. Drehen Sie den Single-Use Sensor-Port vorsichtig um 90° gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.



3. Finale Position.
   Vor dem Einführen der Lichtwellenleiterkabel muss die Position der Sensoren beachtet werden. Dieses kann einfach durch die Farbe des Ports identifiziert werden.
   Die Position für den pO_2|DO-Sensor kann oben oder unten sein, analog dazu die Position des pH-Sensors.

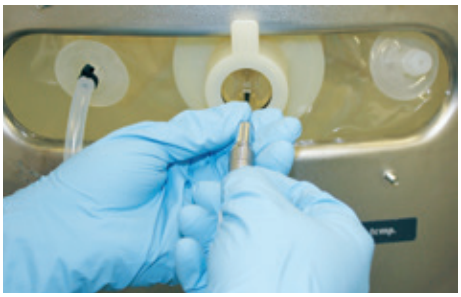
   Beim Betrachten des STR Bags von außen ergibt sich folgendes Anschlussbild:
   – pH-Sensor erscheint in weißer Farbe
   – pO_2|DO-Sensor erscheint in roter Farbe

4. Lichtwellenleiter-Fixierung.

5. Lockern Sie die Verschraubung der Lichtwellenleiter-Fixierung am dazugehörigen weißen Kopf.

6. Schieben Sie den Lichtwellenleiter durch die Lichtwellenleiter-Fixierung bis er etwa 4 - 5 cm herausragt.

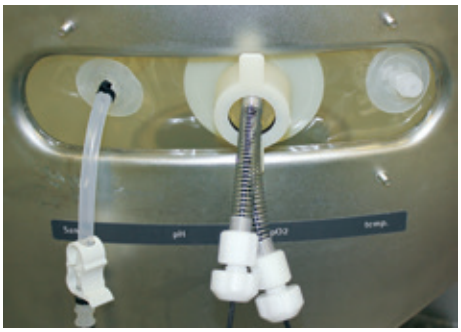
7. Fixieren Sie den Lichtwellenleiter durch Festschrauben des weißen Kopfes der Lichtwellenleiter-Fixierung.



8. Schieben Sie den Lichtwellenleiter in die jeweilige Öffnung (pO_2|DO-Lichtwellenleiter in die rote und pH-Lichtwellenleiter in die weiße Öffnung).

9. Halten Sie den Single-Use Sensor-Port fest, während Sie die Feder zum Sensor-Port ziehen. Schieben Sie das vordere Ende der Lichtwellenleiter-Fixierung bis zum Anschlag in den Sensor-Port bis Sie ein Klicken hören:
Das Lichtwellenleiterkabel ist jetzt fixiert.

10. Die Abbildung zeigt die Endposition des befestigten Lichtwellenleiters.



11. Führen Sie die gleiche Prozedur mit dem zweiten Lichtwellenleiter durch.

Nach Abschluss des Prozesses und bevor Sie den STR Bag ausbauen, lösen Sie beide Lichtwellenleiter indem Sie am vorderen Ende der Befestigung ziehen.

7.1.5.4 Kalibrierung der Sensoren

1. Führen Sie die Kalibrierung gemäß „Betriebshandbuch DCU4“ und mit den, am STR Bag aufgeklebten, Kalibrierdaten durch.
2. Ziehen Sie eine Probe (gemäß Kapitel „7.4.3 Entnahme über den Probenahme-Port“) und rekalibrieren Sie den Wert für pH offline.

7.1.6 Installation und Anschluss

1. Überprüfen Sie, ob unterhalb des Elektrodengewindes eine Dichtung vorhanden ist.
2. Schrauben Sie die Elektrode fest in den Elektrodenadapter.
3. Platzieren Sie die Elektrode im Elektrodenadapter auf der Elektrodenhalterablage (siehe „6.6.1 Komponenten des Elektrodenhalters“.
4. Sterilisieren Sie die Elektroden im Elektrodenadapter in einem Autoklav.
5. Nehmen Sie die Elektroden von der Elektrodenhalterablage.
6. Verbinden Sie den KPC Sterilconnector [siehe „Bedienungsanleitung KPC“].

7. Drücken Sie die Elektroden vorsichtig in den STR Bag, indem Sie den Elektrodenadapter stauchen.

8. Heben Sie die Elektroden vorsichtig an und platzieren Sie die Elektrodenhalter-ablage unter den Elektroden. Danach befestigen Sie mit der Fixierschraube die Elektrodenhalterablage an der Elektrodenablagefläche.

9. Führen Sie die Elektroden in die vorgesehenen Halterungen ein.

10. Verbinden Sie die Elektroden über die Elektrodenkabel mit dem Tower.

Während des Füllprozesses und während des Fermentationsprozesses können geringe Mengen an Flüssigkeit in den Elektrodenadapter eindringen.

7.1.7 Abschluss der Prozessvorbereitungen

Unmittelbar vor der Inbetriebnahme des BIOSTAT® STR stellen Sie sicher, dass die, unter Kapitel „6" bis einschließlich „7.1.6" beschriebenen, Schritte zur Prozessvorbereitung durchgeführt worden sind:

- ▷ Der mechanische Aufbau zum Kapitel „6. Installation und Erstinbetriebnahme" wurde abgeschlossen.
- ▷ Der STR Bag wurde gemäß Kapitel „7.1.4 Installation des STR Bags" im Bag-Halter" installiert.
- ▷ Erforderliche Sonden | Sensorkabel sind gemäß Kapitel „7.1.5 Installation der Sensorik" am STR Bag installiert.
- ▷ Bei Bedarf wurde der STR Bag einem Lecktest unterzogen (siehe auch „Anhang A1 Lecktest (für STR Bag")).
- ▷ Die Kalibrierung des STR Bag wurde gemäß Kapitel „7.1.5.4 Kalibrierung der Sensoren" durchgeführt.

Stellen Sie sicher, dass der Bag-Halter ab diesem Zeitpunkt bis zum Ende des Prozesses nicht mehr geöffnet wird! Nur so können Beschädigungen des STR Bags und daraus resultierende negative Einflüsse auf den Prozess vermieden werden!

- ▷ Der STR Bag ist nun betriebsbereit und steht unmittelbar für Kultivierungen zur Verfügung (siehe Kapitel „7.2 Inbetriebnahme und Bedienung").

7.2 Inbetriebnahme und Bedienung

- ▷ Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass alle Hardware-Vorbereitungen ordnungsgemäß gemäß Kapitel „7.1 Prozessvorbereitung | Installation des STR Bags" durchgeführt worden sind!

7.2.1 Allgemein

7.2.1.1 Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr für Bedienpersonal und Personen im Umfeld des Arbeitsplatzes!
Bei unsachgemäß montierten Anschlüssen und Leitungen des Temperierkreislaufs kann Heißwasser unkontrolliert austreten!

Vorsicht beim Umgang mit den Lichtwellenleitern!
Bei der Inbetriebnahme und Bedienung muss unbedingt der Kontakt mit den Lichtwellenleitern vermieden werden!
Bei Berührung der Lichtwellenleiter besteht die Gefahr, dass diese aus ihrer vorgesehenen Position rausrutschen können. Die Prozesssicherheit ist dann nicht mehr gewährleistet!

7.2.1.2 Inbetriebnahme des Temperierkreislaufs (nur bei DW)

ACHTUNG

Trockenlauf der Pumpe kann das Temperiermodul beschädigen!
Schalten Sie den Heizmechanismus nicht ein, bevor der Temperierkreislauf befüllt ist.

Bei Erstinbetriebnahme des BIOSTAT® STRs oder nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.
Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse. Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind. Nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben zunächst deren Ursache!

7.2.1.3 Befüllen des STR Bag

▷ Führen Sie das Befüllen des Temperierkreislaufs gemäß „Betriebshandbuch DCU4" durch.

Befüllen Sie den STR Bag mit dem Medium ausschließlich gemäß Prozess- spezifikationen. Anderenfalls kann der Prozess negativ beeinflusst und der STR Bag beschädigt werden!
Stellen Sie sicher, dass sich vor der Kalibrierung die optischen Sensoren für mindestens 2 Stunden im Medium befinden!
Die Kalibrierung mit den, auf dem STR Bag befindlichen, Kalibrierdaten muss bei Prozesstemperatur stattfinden!
Nur unter diesen Bedingungen können die optischen Sensoren einwandfrei kalibriert werden!

Achten Sie bei der Montage der Sensoren darauf, dass alle Schläuche, Lichtwellenleiter und Sensoren nicht in Kontakt mit den Heizmanschetten | DW kommen!
Nur so können Sie deren thermische Beschädigung vermeiden!

▶ Die konventionelle pH Elektrode, welche im späteren Prozess verwendet wird, wird am Tower kalibriert [siehe auch „5. Hauptfunktion ‚Kalibrierung' (‚Calibration')" in dem „Betriebshandbuch DCU4"]
▶ Sollten andere Arten von Elektroden eingebaut werden, bei deren Kalibrierung externe Flüssigkeiten oder Begasungen notwendig sind, wird diese Kalibrierung vor dem Autoklaviervorgang durchgeführt.

1. Schließen Sie gemäß „7.1.5 Installation der Sensorik am STR Bag" alle erforderlichen Sensoren (siehe „Major Components List") an den STR Bag an.
2. Starten Sie das Befüllen des STR Bag mit dem Medium gemäß Prozess-spezifikationen.

7.2.1.4 Motorsteuerung

ACHTUNG

Ein abruptes Stoppen des Rührwerks kann dieses beschädigen! Stellen Sie den Sollwert des Rührers zum Ausschalten zunächst auf „10 rpm“ (U/min) und warten Sie, bis die 10 rpm (U/min) erreicht sind. Deaktivieren Sie anschließend die Rührersteuerung! Gehen Sie dabei gemäß „Betriebshandbuch DCU4“ vor!

Beim Einschalten des Rührwerks über den Motor wird die Drehzahl automatisch, langsam bis zum Sollwert erhöht.
Jede weitere Sollwert-Änderung wird ebenfalls verzögert angepasst, um Beschädigungen am Rührwerk zu vermeiden.

7.3 Prozesssteuerung mit DCU4

7.3.1 Inbetriebnahme des DCU4 Systems

Die Inbetriebnahme des BIOSTAT® STRs erfolgt über den Tower gemäß „Betriebshandbuch DCU4“.

7.3.2 Grundlagen der Bedienung

Die Grundlagen der Bedienung des Tower sind im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.3.3 Hauptfunktion „Main“

Die Hauptfunktion „Main“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.3.4 Hauptfunktion „Trend“

Die Hauptfunktion „Trend“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.3.5 Hauptfunktion „Kalibrierung“

Die Hauptfunktion „Kalibrierung“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.3.6 Hauptfunktion „Regelkreise“

Die Hauptfunktion „Regelkreise“ des Tower ist im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.3.7 Systemeinstellungen „Settings“

Die Systemeinstellungen „Settings“ des Tower werden im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.3.8 Sonstiges

Die sonstigen Funktionen (wie Alarme und Meldungen, Fehlerbehandlung, –behebung, Passwordsystem, etc.) werden im „Betriebshandbuch DCU4“ beschrieben.

7.4 Hinweise zur Durchführung von Prozessen | Probenahme

7.4.1 Entnahme von Proben

Kontaminations- bzw. Infektionsgefahr! Proben enthalten lebende Zellen. Tragen Sie Schutzhandschuhe und sonstige geeignete Schutzkleidung. Reinigen und desinfizieren Sie kontaminierte Gegenstände und Flächen. Laborabläufe und Auffangeinrichtungen müssen für biologisches Abwasser geeignet sein. Beachten Sie bei sicherheitskritischen, z.B. pathogenen Zellen die Sicherheitsrichtlinien für den Umgang mit Probenrückständen.

7.4.2 Allgemeine Hinweise

Proben können dem STR Bag entnommen werden, wann immer erforderlich.

▷ Die Möglichkeiten der sterilen Entnahme einer Probe bietet die Entnahme über den Probenahme-Port.

7.4.3 Entnahme über den Probenahme-Port

▷ Entnehmen Sie die Proben am Standard-Probenahme-Port wie folgt:

1. Entfernen Sie die Kappe vom Clave-Connector des Probenahme-Ports. Lagern Sie diese Sterilkappe für die Dauer der Probenahme so, dass sie nicht kontaminiert werden kann.

Achten Sie beim Desinfizieren des Clave-Connectors unbedingt darauf, dass alle umgebenden und angrenzenden Objekte | Komponenten des STR Bags abgedeckt | geschützt sind!
Das Besprühen mit 70%iger Ethanollösung könnte auf den Oberflächen der umgebenden und angrenzenden Objekte | Komponenten die dort aufgetragenen oder angebrachten Beschriftungen beschädigen!

Desinfizieren Sie den Clave-Connector durch das Besprühen mit 70%iger Ethanollösung!

Verwenden Sie als Probenahmespritze eine sterile Luerlock-Spritze, 20 ml, ohne Nadel!
Verwenden Sie zwei Probenahmespritzen!
Die erste Spritze dient dazu, das Totvolumen aus dem Probenahmeschlauch zu entfernen, die zweite Spritze dient dann der Entnahme einer repräsentativen Probe!

2. Entnehmen Sie die sterile Probenahmespritze der Verpackung.

3. Setzen Sie die Spritze auf und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn fest bis zum Anschlag auf den Clave-Connector des Probenahme-Ports.

4. Öffnen Sie die Schlauchklemme.

5. Ziehen Sie die Spritze (20 ml) einmal voll.

Die Spritze darf – an dieser Stelle montiert – nie gedrückt (beziehungsweise entleert) werden. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Kontamination!

6. Schließen Sie die Schlauchklemme am Probenahmeschlauch.

7. Drehen Sie die Spritze gegen den Uhrzeigersinn, nehmen Sie die Spritze vom Schlauchende ab und entsorgen Sie die Spritze gemäß Kapitel „10. Demontage und Entsorgung". Dabei muss die Spritze inaktiviert werden (z.B. durch Hitzesterilisation), bevor sie fachgerecht entsorgt werden kann!

8. Wiederholen Sie diesen Vorgang und entnehmen Sie dabei eine repräsentative Probe mit beliebigem Volumen.

9. Schließen Sie den Probenahmeschlauch mit der Sterilkappe.

7.5 Deinstallation eines STR Bags

Gefahr von Personen- und Sachschäden!
Bei unsachgemäßer Deinstallation des STR Bags können Personen verletzt und der STR Bag selbst beschädigt werden.

Diese Deinstallationsbeschreibung ist für alle STR Bag-Größen gültig (STR 50|200|500|1000 Bag).
Exemplarisch wird hier die Deinstallation des STR 200 Bag beschrieben.
Mögliche und zu berücksichtigende Unterschiede zwischen den einzelnen Bag-Größen werden gesondert hervorgehoben!

Gehen Sie bei der Deinstallation eines STR Bags wie folgt vor:

1. Deaktivieren Sie alle Pumpen. Gehen Sie dabei gemäß „Betriebshandbuch DCU4" vor.

2. Öffnen Sie die Klemme an der Drain-Line, entfernen Sie das Kulturmedium und überführen Sie es (bei Bedarf) über die Drain-Linie zum Downstreamprocessing.

3. Schließen Sie die Klemme an der Drain-Linie.

4. Führen Sie sofort nach dem Entleeren die folgenden Schritte 5 – 8 aus.

5. Schalten Sie die Temperaturkontrolle aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4"].

6. Schalten Sie den Rührer aus (siehe „Betriebshandbuch DCU4"):
   ▶ Setzen Sie die STIRR Wert auf „10 rpm" (U/min).
   ▶ Warten Sie 1 Minute.
   ▶ Schalten Sie den STIRR Kontroller aus.

7. Schalten Sie die Begasungseinheit aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4"]:
   ▶ Deaktivieren Sie die pO_2 Kaskade.
   ▶ Schalten Sie die verbleibenden Massflowcontroller aus.

8. Schalten Sie die pH-Kontrolle aus [siehe „Betriebshandbuch DCU4"].

9. Schalten Sie die Kühlwasserzufuhr ab.

10. Trennen Sie alle Feedvorlagen vom STR Bag.

11. Entfernen Sie die Lichtwellenleiter und den Temperatursensor PT100 aus den jeweiligen Ports.

12. Trennen Sie alle klassischen Elektroden-Kabel:
    ▶ Schützen Sie die Elektroden-Konnektoren (z.B. mit der zugehörigen Schutzkappe).
    ▶ Die Elektroden werden zusammen mit dem leeren STR Bag autoklaviert.

13a. Beim STR 50|200 Bag entfernen Sie alle Begasungsschläuche von den Luftfiltern auf der unsterilen Seite.
13b. Beim STR 500|1000 Bag entfernen Sie alle Begasungs- und Druckleitungsschläuche von den Filtern.

14. Entfernen Sie die Filter vom Filterhalter.

15. Öffnen Sie die Türen, während Sie die Schläuche über die obere Türkante in Richtung STR Bag führen.

16a. Beim STR 50|200 Bag öffnen Sie die Tri-Clamp Verbindung, die den STR Bag mit dem Motor verbindet:
- Lösen Sie die Fixierung des Motorarms.
- Heben Sie den Motorarm an, während Sie den STR Bag vorsichtig nach unten drücken.
- Fixieren Sie den Motorarm in der höchsten Position.

16b. Beim STR 500|1000 Bag öffnen und entfernen Sie die Tri-Clamp Schelle des Top Ports.

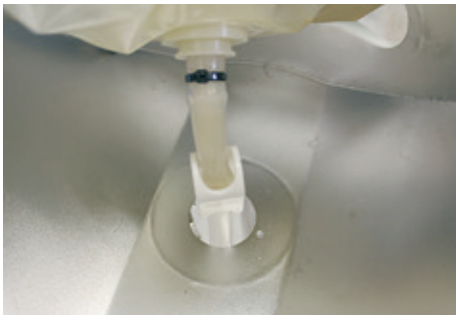
17. Öffnen Sie die Drain-Port-Fixierung (siehe Kapitel „7.1.4.1“).
18. Heben Sie die Elektroden aus den Fixierungen der Elektrodenhalterablage.
19. Führen Sie die Elektroden durch das Sensorfenster ins Innere des Bag-Halters.

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigungen an den Elektroden!
Führen Sie alle hier beschriebenen Arbeitsschritte mit äußerster Sorgfalt durch, um mögliche Beschädigungen an den Elektroden zu vermeiden!

20. Stellen Sie sicher, dass die Klemme an der Drain-Linie geschlossen ist.

21a. Heben Sie den STR 50|200 Bag aus dem Bag-Halter, während die Drain-Linie durch die untere Öffnung des Bag-Halters geführt wird (zwei Personen benötigt).



21b. Heben Sie den STR 500|1000 Bag aus dem Bag-Halter, indem Sie ihn an Top- und Drain-Port halten und die Drain-Linie durch die Drain-Port-Aufnahme führen (hierzu werden 3 Personen benötigt):

22. Bereiten Sie den STR 50|200|500|1000 Bag für den Autoklaviervorgang vor.

23. Platzieren Sie den STR Bag in einem geeigneten Autoklav und starten Sie den Autoklaviervorgang:

Beachten Sie vor dem Autoklavieren die erforderliche Größe des Autoklaven:
> STR 50 Bag mit einer Höhe | Breite | Tiefe [mm] von 770 | 250 | 250
> STR 200 Bag mit einer Höhe | Breite | Tiefe [mm] von 1150 | 350 | 350
> STR 500 Bag mit einer Höhe | Breite | Tiefe [mm] von 1200 | 815 | 815
> STR 1000 Bag mit einer Höhe | Breite | Tiefe [mm] von 1400 | 1000 | 1000

24. Entfernen Sie die Elektroden aus dem autoklavierten STR Bag.

25. Entsorgen Sie den STR Bag auf geeignete Weise (siehe Kapitel „10. Demontage und Entsorgung").

8. Wartung

In diesem Kapitel werden Tätigkeiten beschrieben, welche der Anwender durchführen kann.
Alle weitergehende Wartungsarbeiten sind dem Service der Sartorius Stedim Biotech vorbehalten!

8.1 Sicherheitshinweise für die Wartung

Gefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit spannungsführenden Bauteilen besteht Lebensgefahr. Eingeschaltete elektrische Bauteile können unkontrollierte Bewegungen ausführen und zu schwersten Verletzungen führen.
- **Vor Beginn der Arbeiten elektrische Versorgung abschalten und gegen Wiedereinschalten sichern.**
- **Alle Arbeiten an elektrischen Anlagen ausschließlich durch eine Elektrofachkraft durchführen lassen!**

Verletzungsgefahr durch Nichtbeachten der festgelegten Wartungsintervalle!
Nichtbeachten der festgelegten Wartungsintervalle kann zu Unfällen mit schweren Personen- und Sachschäden führen.
- **Alle zeitlich festgelegten Wartungsarbeiten durch qualifiziertes und autorisiertes Wartungspersonal durchführen lassen.**
- **Stets auf Verschleiß der einzelnen Komponenten achten und Verschleißteile wechseln.**
- **Nur Wartungstätigkeiten durchführen, die durch den Hersteller freigegeben sind.**
- **Bei nicht freigegebenen Wartungsarbeiten Hersteller kontaktieren.**

Verletzungsgefahr durch unsachgemäß ausgeführte Wartungsarbeiten!
Unsachgemäße Wartung und Reinigung kann zu schweren Verletzungen und erheblichen Sachschäden führen.
- **Vor Beginn der Arbeiten für ausreichende Montagefreiheit sorgen.**
- **Ausschließlich die in dieser Betriebsanleitung vorgeschriebenen Reinigungsmittel verwenden.**
- **Niemals Reinigungsmittel verwenden, die Chloride enthalten.**
- **Vor der Wiederinbetriebnahme sind folgende Punkte zu beachten:**
  - **Sicherstellen, dass alle Wartungs- und Reinigungsarbeiten gemäß den Angaben und Hinweisen in dieser Anleitung durchgeführt und abgeschlossen wurden.**
  - **Sicherstellen, dass alle Abdeckungen und Sicherheitseinrichtungen installiert sind und ordnungsgemäß funktionieren.**

Kontaminationsgefahr durch Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage!
Das Arbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage kann zu schweren Vergiftungen, Infektionen oder allergischen Reaktionen führen.
- **Vor allen Arbeiten sicherstellen, dass die Anlage ordnungsgemäß gereinigt | dekontaminiert wurde.**
- **Die Arbeiten ausschließlich durchführen, wenn eine ausgefüllte und durch eine autorisierte Person unterzeichnete Dekontaminationserklärung vorliegt!**

Um eine konstante und präzise Gerätefunktion sicherzustellen, empfiehlt Sartorius ausdrücklich die jährliche Wartung durch einen geschulten Sartorius Techniker! – Bitte kontaktieren Sie hierzu Ihren lokalen Sartorius Service!

Nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten am Bioreaktor muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden.
Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Anschlüsse.
Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind.
Wenn ja, nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben Sie zunächst die Ursache der Leckage.

8.2 Wartungsarbeiten

8.2.1 Generelle Reinigung und vorbeugende Wartung

Führen Sie folgende Reinigungs- und Pflegetätigkeiten an allen metallischen Oberflächen des BIOSTAT® STR durch:

1. Säubern Sie die Oberflächen zunächst mit einem angefeuchteten und fusselfreien Tuch von groben Verunreinigungen.
2. Säubern Sie anschließend die Oberflächen mit einem handelsüblichen Edelstahlpflegemittel.

VORSICHT

Beim Touch-Display besteht die Gefahr der Beschädigung, sollte dieses mit Wasser gereinigt werden.
Das am Tower installierte Touch-Display ist nicht gegen Spritzwasser abgedichtet. Vermeiden Sie daher jede Anwendung | Reinigungstätigkeit mit Wasser oder Spritzwasser!
Reinigen Sie das Touch-Display und dessen unmittelbare Einbauumgebung ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten und fusselfreien Tuch.
Sollten Sie Reinigungsmittel verwenden, stellen Sie vorher sicher, dass diese für die Oberflächen geeignet sind und beispielsweise keine Korrosion verursachen!

3. Führen Sie zur vorbeugenden Instandhaltung die Wartungstätigkeiten gemäß dem Wartungsplan (siehe Kapitel „8.2.2“) durch:

8.2.2 Wartungsplan

Übersicht Wartung BIOSTAT® STR, jährlich

Pos.	Tower	Tätigkeit
1	pO2	Funktionstest
2	pH	Funktionstest
3	Drucksensor	Funktionstest
4	MFC	Funktionstest
5	Pumpen	Funktionstest
6	Display | Anzeige	Funktionstest
7	Temperatur	Funktionstest
8	Drehzahl	Funktionstest
9	Wägezellen	Funktionstest

Pos.	Bag-Halter	Tätigkeit	Akzeptanzkriterien
1	Verschluss	Funktionstest	Auf Leichtgängigkeit prüfen, ggf. Befestigungsschrauben nachziehen
2	Tür-Einstellungen	Funktionstest	Prüfen auf Parallelität des Türspaltes, bei Türspaltabweichung > 5 mm Service kontaktieren
3	Fensterdichtung	Funktionstest	Bei Beschädigung der Fensterdichtung Service kontaktieren
4	Verschluss Türen	Funktionstest	Prüfen des Türverschlusses, ob Bolzen ohne Beeinträchtigung einrasten
5	Motor	Funktionstest	Motorflucht > 0.2° zur Mittelachse des Bag-Halters, Service kontaktieren
6	Türdichtung	Funktionstest	Bei Beschädigung der Türdichtung, Service kontaktieren

8.3 Abschluss von Prozessen, Reinigung und Wartung

Nach Abschluss des Prozesses sind alle betroffenen Komponenten des BIOSTAT® STR gemäß ihrem Gebrauch entsprechend der jeweils gültigen Gesetze und Vorschriften zu desinfizieren, zu reinigen und zu entsorgen.
Das Prozessende definiert sich hierbei als das Ende der Kultivierung.

Der PT100 Temperatursensor und die Lichtwellenleiter dürfen nicht sterilisiert werden, da diese sonst beschädigt werden und negativen Einfluss auf den Prozess haben!
Sie haben im Prozess keinen Produktkontakt! Klassische Elektroden sind nach dem Prozess zu sterilisieren!

8.3.1 Maßnahmen zum Abschluss eines Prozesses

Ein abruptes Stoppen des Rührwerks kann dieses beschädigen.
Stellen Sie den Sollwert des Rührers zum Ausschalten zunächst auf 10 U/min. Deaktivieren Sie die Rührersteuerung erst, wenn der Sollwert des Rührers von 10 U/min erreicht sind. Schalten Sie danach die Rührersteuerung aus (siehe auch „7.2.1.5 Motorsteuerung“)!

▶ Nach Abschluss eines Prozesses ist der STR Bag aus dem Bag-Halter auszubauen und alle produktberührenden Komponenten sind zu dekontaminieren oder gemäß Kapitel „10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung“ zu entsorgen!
▷ Bag-Halter und Tower sind gemäß Kapitel „8.3.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower“ zu reinigen.

8.3.2 Reinigung von Bag-Halter und Tower

ACHTUNG

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen an Bag-Halter und Tower. Vermeiden Sie stark ätzende oder alkalische bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel!

Reinigungs- und Wartungsintervalle hängen im Wesentlichen davon ab, wie stark Bag-Halter und Tower (hier besonders das Display) beansprucht und verschmutzt werden (durch unsachgemäßen Gebrauch, etc.).

- ▷ Prüfen Sie, ob es für Ihren Prozess ausreicht, den Bag-Halter (mit den Komponenten wie z.B. dem Motorarm und Filterhalter) und den Tower mit einem feuchten Tuch zu reinigen.
- ▷ Die Metallteile (Bag-Halter, Tower) können Sie mechanisch reinigen, ggf. unter Zuhilfenahme milder Reinigungsmittel oder Alkohol. Achten Sie darauf, keine Kratzer zu verursachen.
- ▷ Elektroden sind gemäß den Herstellerangaben zu reinigen.
- ▷ Säubern Sie das Display des Tower ausschließlich mit einem leicht angefeuchteten und fusselfreien Tuch.

8.3.3 Grundreinigung und Lagerung

1. Entleeren Sie den STR Bag.
2. Entfernen Sie die Lichtwellenleiter und den PT100 (klassische Elektroden dürfen erst nach dem Dekontaminierungsvorgang ausgebaut werden).
3. Bauen Sie den STR Bag und alle verwendeten Schläuche, etc., gemäß Kapitel „7.5 Deinstallation eines STR Bag “ aus.
   Um den STR Bag anschliessend fachgerecht entsorgten zu können, muss dieser zunächst hitzesterilisiert werden!
4. Lagern Sie die Teile, wie im Kapitel „5.4 Lagerung“ empfohlen.

8.4 Maßnahmen nach erfolgter Wartung

Nach Beendigung der Wartungsarbeiten und vor dem Einschalten der Anlage führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Überprüfen Sie alle zuvor gelösten Schraubenverbindungen auf festen Sitz.
2. Überprüfen, ob alle zuvor entfernten Schutzvorrichtungen und Abdeckungen wieder ordnungsgemäß eingebaut sind.
3. Sicherstellen, dass alle verwendeten Werkzeuge, Materialien und sonstige Ausrüstungen aus dem Arbeitsbereich entfernt wurden.
4. Arbeitsbereich säubern und eventuell ausgetretene Stoffe wie z.B. Flüssigkeiten, Verarbeitungsmaterial oder Ähnliches entfernen.
5. Sicherstellen, dass alle Sicherheitseinrichtungen der Anlage einwandfrei funktionieren.
6. Sichtprüfung auf Dichtheit an allen Schläuchen und Schlauchverbindungen durchführen.

9. Störungen

Im folgenden Kapitel sind mögliche Ursachen für Störungen und die Maßnahmen zu ihrer Beseitigung beschrieben.
Bei vermehrt auftretenden Störungen die Wartungsintervalle entsprechend der tatsächlichen Belastung verkürzen.
Bei Störungen, die durch die nachfolgenden Hinweise nicht zu beheben sind, den Hersteller kontaktieren, siehe Kontaktdaten auf Seite 2.

9.1 Sicherheitshinweise für die Störungsbehebung

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Störungsbehebung!
Unsachgemäß ausgeführte Arbeiten zur Störungsbehebung können zu schweren Verletzungen und erheblichen Sachschäden führen!

- **Führen Sie ausschließlich die hier beschriebenen Schritte zur Störungsbehebung durch!**
- **Für alle Tätigkeiten, die hierüber hinausgehen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Ihren SSB Service-Techniker oder Service Hotline.**
- **Unsachgemäße Störungsbehebung entspricht nicht einer bestimmungsgemäßen Verwendung – in diesem Fall lehnt der Hersteller alle unberechtigten Forderungen ab!**

9.2 Verhalten bei Störungen

1. Bei Störungen, die eine unmittelbare Gefahr für Personen oder Sachwerte darstellen, sofort ausschalten und Netzstecker ziehen.
2. Störungsursache ermitteln.
3. Verantwortlichen am Einsatzort über Störung sofort informieren.
4. Je nach Art der Störung diese durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal beseitigen lassen oder selbst beheben.

9.3 Fehlersuche

Bei einer Fehlfunktion des BIOSTAT® STRs gehen Sie wie folgt vor, um diese zu beseitigen und eine einwandfreie Funktionsweise wiederherzustellen:

1. Führen Sie eine visuelle Inspektion des BIOSTAT® STRs durch.
2. Tauschen Sie, soweit in dieser Betriebsanleitung beschrieben, mechanisch beschädigte Komponenten aus. Eine Auflistung der infrage kommenden Ersatzteile finden Sie unter „9.4 Reparatur | Ersatzteilinformationen". Falls erforderlich werden die hier gelisteten Ersatzteile mit weiteren Informationen zu deren Austausch geliefert.
3. Sollte es Fehlfunktionen in dem Prozessablauf oder bei der Prozesssteuerung geben, überprüfen Sie zunächst den korrekten Aufbau und Anschluss gemäß „6. Installation und Erstinstallation" und „7.1. Prozessvorbereitung | Installation des STR Bags".
   Sollte die Fehlfunktion trotz korrektem Aufbau und Anschlusses nicht beseitigt werden können, kontaktieren Sie umgehend Ihren zuständigen SSB Service-Techniker oder die Service Hotline.

9.4 Reparatur | Ersatzteilinformationen

Folgende Ersatzteile sind für den BIOSTAT® STR über Ihren zuständigen SSB Service-Techniker oder Service Hotline zu beziehen:

Lfd.-Nr.	Ersatzteilbezeichnung	Bestellnummer
1	STR Filterheizung 50|200 L, 230 V	BB-8804088
2	STR Filterheizung 500|1000 L, 230 V	BB-8804089
3	STR Filterheizung 50|200 L, 24 V (ab Seriennr. 400/09)	BB-8804087
4	STR Filterheizung 500|1000 L, 24 V (ab Seriennr. 400/09)	BB-8804260
5	Filterhalter, 6-fach 50|200 L	BB-34161196
6	Filterhalter, 6-fach 500|1000 L	BB-34161102
7	STR PT100 Temperatursensor	BB-8804037
8	STR PT100 Anlege-Temperatursensor (nur SW)	BB-8804038
9	Drucksensor	BB-8804062
10	Kabel Drucksensor, 3 m (bei 50|200 L)	BB-8804093
11	Drucksicherheitsventil	BB-34163124
12	Lichtwellenleiter	DS-------GF
13	Klemmung für Lichtwellenleiter	BB-8804039
14	Klemmung für PT100 Temperatursensor	BB-8804030
15	STR Heizmatten 50 L (nur Single Wall)	BB-8804090
16	STR Heizmatten 200 L (nur Single Wall)	BB-8804091
17	Schelle für Tri-Clamp (für Motor 50|200 L)	BB-34163290
18	Schelle für Tri-Clamp (für Motor 500|1000 L)	BB-34163075
19	STR Sensorhalter 50 L	BB-8804032
20	STR Sensorhalter 200 L	BB-8804033
21	STR Sensorhalter 500 L	BB-8804035
22	STR Sensorhalter 1000 L	BB-8804034
23	STR Platte für Sensorhalter	BB-8804029
24	Halterung Abluftkühler kompl. CB STR	BB-34161039
25	Pumpe für den Abluftkühler	BB-34161837
26	Installationssatz Abluftkühler STR 50|200|500|1000	BB-34161835
27	Ethernetkabel 5 m	BB-34147260
28	Schelle für Tri-Clamp Filter	BB-34165008
29	Tri-Clamp Teller mit Schlauchtülle Filter	BB-34163455
30	Dichtung Tri-Clamp	BB-39125033
31	pH Sensor, 225/12-VP-HM	BB-8848656
32	pH Sensor, 225/12-VP-MT	BB-8848692
33	pH cable VP6-VP6-2m	BB-8848614
34	pO_2-Sensor, 225/12-VP-HM-Clark	BB-8848663
35	pO_2-Sensor, 220/12-VP-MT-Clark	BB-8848676
36	pO_2-Std. cable VP6-VP6-2m	BB-8848617
37	pO_2-Sensor, 225/12-VP-HM-Optical	BB-8848670
38	pO_2-Opt. cable VP8-VP8-2m	BB-8848618
39	pH&Redox-Sensor, 225/12-VP-HM	BB-8844202
40	pH&Redox-Sensor, 225/12-VP-MT	BB-8844212
41	pH&Redox cable VP8-VP8-2m	BB-8848616

10. Demontage und Entsorgung

Nachdem das Gebrauchsende der Anlage erreicht ist, muss die Anlage demontiert und einer umweltgerechten Entsorgung zugeführt werden.

10.1 Sicherheitshinweise für die Demontage und Entsorgung

Verletzungsgefahr durch unzureichende Qualifikation des Personals!
Demontage des Bioreaktors kann bei unzureichender Qualifikation zu lebensgefährlichen Situationen führen.
- **Vor der Demontage der Anlage ist das (Kühl-) Wasser ausschließlich durch qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal zu entfernen.**

Kontaminationsgefahr durch Demontagearbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage!
Demontagearbeiten an einer nicht dekontaminierten Anlage können zu schweren Vergiftungen, Infektionen oder allergischen Reaktionen führen.
- **Vor allen Arbeiten sicherstellen, dass die Anlage ordnungsgemäß gereinigt | dekontaminiert wurde.**
- **Arbeiten ausschließlich bei vorliegender, ausgefüllter und von einer autorisierten Person unterzeichneten Dekontaminationserklärung durchführen.**

Verletzungsgefahr bei unsachgemäßer Demontage!
Gespeicherte Restenergien, kantige Bauteile, Spitzen und Ecken an oder in der Anlage oder an den benötigten Werkzeugen können Verletzungen verursachen.
- **Vor Beginn der Arbeiten für ausreichenden Platz sorgen.**
- **Mit offenen scharfkantigen Bauteilen vorsichtig umgehen.**
- **Auf Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz achten! Lose aufeinander- oder umherliegende Bauteile und Werkzeuge sind Unfallquellen.**
- **Bauteile fachgerecht demontieren. Teilweise hohes Eigengewicht der Bauteile beachten. Falls erforderlich sind geeignete Hebezeuge, Hubwagen, o.ä. einzusetzen.**
- **Bauteile sichern, damit sie nicht herabfallen oder umstürzen.**
- **Bei Unklarheiten den Hersteller kontaktieren.**

10.2 Demontage

Personal:
- SSB Service-Techniker
- Fachpersonal, durch Sartorius autorisiert

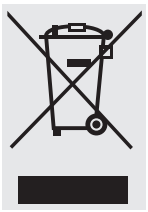
Schutzausrüstung:
- Schutzkleidung
- Schutzhandschuhe
- Sicherheitsschuhe

Vor Beginn der Demontage, aber nach Entfernen des (Kühl-) Wassers:
- Anlage komplett entleeren.
- Anlage ausschalten und gegen Wiedereinschalten sichern.
- Gesamte Energie- und Medienversorgung von der Anlage absperren und physisch trennen, gespeicherte Restenergien entladen.
- Betriebs- und Hilfsstoffe entfernen und umweltgerecht entsorgen.
- Dekontaminationserklärung ausstellen (siehe Kapitel „10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung“).

Anschließend Baugruppen und Bauteile fachgerecht reinigen und unter Beachtung geltender örtlicher Arbeitsschutz- und Umweltschutzvorschriften zerlegen.

10.3 Entsorgung | Dekontaminationserklärung

Für die Entsorgung mit kontaminierten Komponenten sind die geltenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.



Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können. Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, kann diese in Deutschland unentgeltlichder über das Duale System der VfW entsorgt werden (Vertragsnummer D-59101-2009-1129).
Anderenfalls führen Sie das Material nach den geltenden Vorschriften der örtlichen Abfallentsorgung zu.
Die Anlage inklusive Zubehör und Batterien gehören nicht in den Hausmüll, sondern sind vielmehr – zumindest teilweise - als elektrische und elektronische Geräte wiederzuverwenden!

Hinsichtlich der Entsorgung und der Wiederverwendung wenden Sie sich bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort.

Darüber hinaus gelten die, auf folgender Webseite aufgeführten, Partner innerhalb der EU:

1. http://sartorius.com wählen.
2. In der Titelleiste >>Service<< anwählen.
3. Danach >>Entsorgungshinweise<< anwählen.
4. Die Adressen der lokalen Sartorius-Ansprechpartner zur Entsorgung finden Sie in den angehängten pdf-Dateien dieser Internetseite.
   Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Anlagen und Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen.
   Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme (bzw. Entsorgung)
   Ihrer Anlage finden Sie in dem Beipackzettel | auf der beiliegenden CD-Rom sowie auf unserer Internetseite.

ACHTUNG	**Nach Gebrauch muss der STR Bag (z.B. nach Inaktivierung | durch Hitzesterilisation) sachgerecht und entsprechend der geltenden Gesetze und Richtlinien entsorgt werden!**
ACHTUNG	**Bei Rücksendungen muss der Empfänger die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.**

11. Index

Abmessungen und Gewichte 14
Anschlüsse und Energien 15, 23, 29
Anschlusswerte 15
Ansprechpartner 70
Arbeitsplatz 8, 11, 12, 21, 23, 24, 29, 54, 69
Ausschalten 17, 57, 65, 67, 69

Baugruppen
  Abluftkühler . . . . . Anhang
  Bag-Halter 19
  Motorarm 17
  Temperierung 17
  Touch-Panel 19
  Tower 19
Bedienelemente
  Display der Kontrolleinheit 19
  Durchflussmesser 19
  Temperiervorrichtung 17
Begriffserklärung 6
Bestimmungsgemäße Verwendung 8
Betreiber 8
Betriebsbedingungen 15
Betriebsmedien 9

Demontage
  Anlage 69

Entsorgung 69

Fehlgebrauch 9
Feuer 9

Gefahren 10

Hauptschalter (Ein- | Aus-Schalter) 14

Kontamination 12, 58

Lagerung 21
Lieferumfang 5

Messinstrumente
  Drucksensor 29
  Durchflussmesser 18
  Kalibration 54
Mitgeltende Unterlagen . . . . . Anhang

Notabschaltung 23

Personalanforderungen 13
Prozessmedien 10

Reinigung 64
Restrisiken 10

Schutzausrüstung 12
Service . . . . . Anhang
Sicherheitseinrichtungen 9
Störungen 11, 67
STR Bag befüllen 56
STR Bag deinstallieren 60
STR Bag installieren 36
STR Bag in den Bag-Halter einsetzen 43
STR Bag und Bag-Halter vorbereiten 36
Symbole in der Anleitung 6

Tägliche Inspektionen 34
Transport 21
Transportinspektion 21
Typenschild 16

Übersicht
  Kontrolleinheit 19
  Umweltschutz 69
  Abwasser 29
  Prozessmedien 10
Unfall 9
Unterscheidung der Anlagentypen 5

Verpackung 21
Verwendung 8

Wartung 63
Wartungsplan 64

Zubehör 49

Anhang A
Ergänzende Prozessinfos | Anweisungen

A1. Leck-Test (für STR Bag)

Dieses Kapitel beschreibt die korrekte Durchführung des Leck-Tests für den STR Bag.

Diese Testbeschreibung ist für alle STR Bag-Größen gültig (STR 50|200|500|1000 Bag).
Mögliche und zu berücksichtigende Unterschiede zwischen den einzelnen Bag-Größen werden gesondert hervorgehoben!

A1.1 Benutzerinformation

A1.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Durchführung des hier beschriebenen „Leck-Tests" (für STR Bag) ist ausschließlich eingewiesenem und autorisiertem Fachpersonal vorbehalten!

A1.1.2 Sicherheitshinweise zur Durchführung des Leck-Tests

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigung des STR Bags durch eine unsachgemäße Anwendung | Durchführung des Leck-Tests!
Um den Leck-Test sachgerecht durchzuführen, sind alle hier beschriebenen Schritte vom oben beschriebenen Fachpersonal (siehe Kapitel„12.1.1") zu befolgen!
Um ein sachgerechtes Durchführen des Leck-Tests zu gewährleisten, sind weiterhin alle Warn-Sicherheitshinweise der „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR" zu befolgen!
Ebenso ist es für eine korrekte Leck-Test Durchführung erforderlich, dass die klassischen Elektroden bereits vor dem Leck-Test am STR Bag installiert sind (siehe auch Kapitel „7.1.5 Installation der Sensorik am STR Bag")!

Das „Bag tester fleece" ist ein Einwegartikel.
Es ist ausschließlich nur zum Gebrauch für einen Leck-Test zu verwenden und danach fachgerecht zu entsorgen!
Eine Wiederverwendung des „Bag tester fleece" ist auszuschließen!

A1.1.3 Bestellnummern und benötigte Ausrüstung

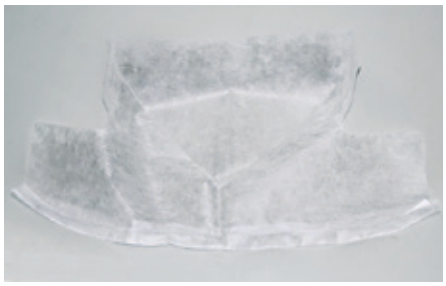
Bestellnummern (des „Bag tester fleece"):

„Bag tester fleece" für	Bestellnummer
STR 50 Bag	DZ050L-SBIT
STR 200 Bag	DZ200L-SBIT
STR 500 Bag	DZ500L-SBIT
STR 1000 Bag	DZ001K-SBIT

Benötigte Ausrüstung für STR 50|200|500|1000 Bag:

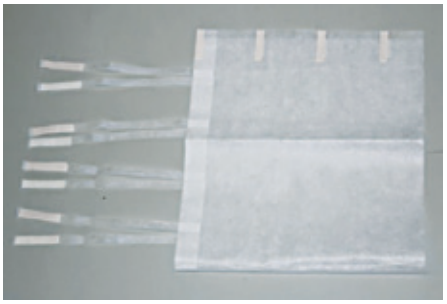
Druckausgangsschlauch, Artikel Nr.: 26288---BT3D

Benötigte Ausrüstung für STR 50|200 Bag:



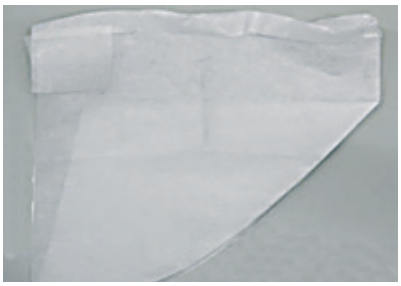
„Bag tester fleece F" (Front- | Vorderseite)

„Bag tester fleece B" (Back- | Rückseite, auf Seite der Türscharniere)



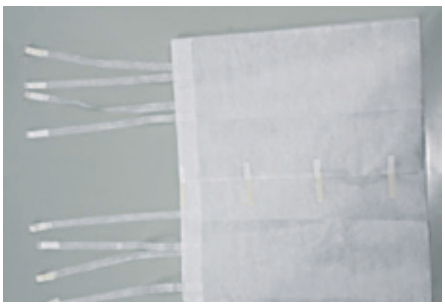
„Bag tester fleece T" (Top | Oben)

Benötigte Ausrüstung für STR 500|1000 Bag:



„Bag tester fleece F“ (Front- | Vorderseite)

„Bag tester fleece B“ (Back- | Rückseite, auf Seite der Türscharniere)

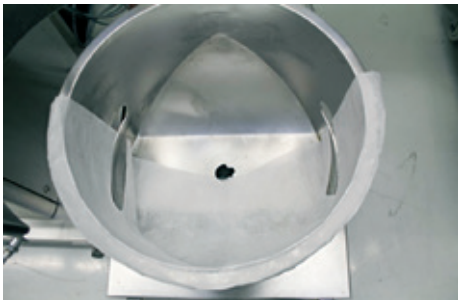


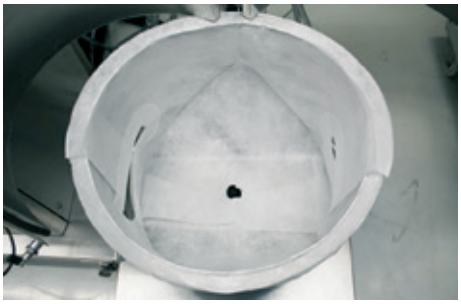
„„Bag tester fleece T“ (Top | Oben)

A1.2 Installation des „Bag tester fleece“

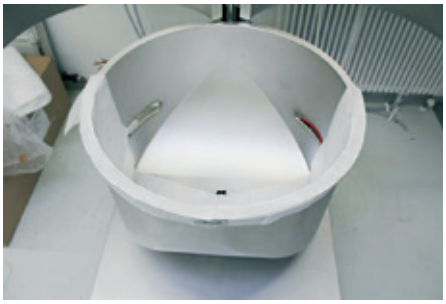
Gehen Sie bei der Installation des „Bag tester fleece“ wie folgt vor:

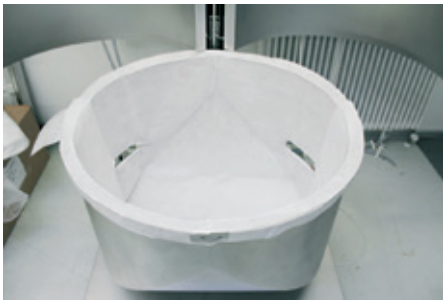
STR 50|200 Bag

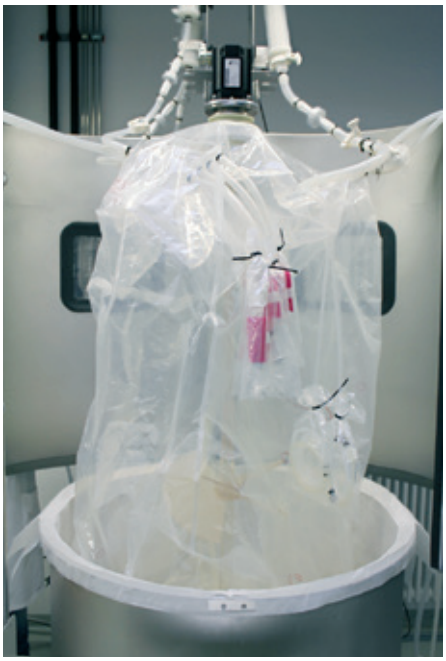




STR 500|1000 Bag

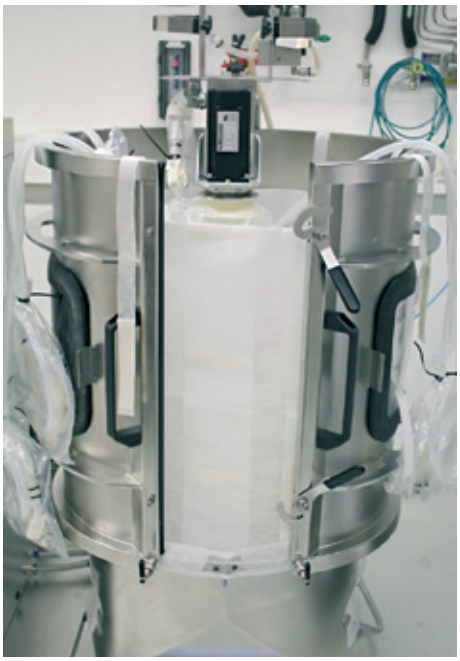






1. Setzen Sie das „Bag tester fleece F“ ein (gegenüberliegend der Türscharniere).
2. Setzen Sie das „Bag tester fleece B“ ein (auf der Seite der Türscharniere).
3. Klappen Sie den Schutzkragen aus dem Holder nach außen und befestigen Sie das „Bag tester fleece B“ an den Schrauben an beiden Sensorfenstern.
4. Installieren Sie den STR Bag bis der Top Port mit dem Motormagneten verbunden ist (gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR“, Kapitel „7.1 Prozessvorbereitug | Installation des STR Bags“).

STR 50|200 Bag



STR 500|1000 Bag

5. Nachdem Sie den Top Port mit dem Motormagneten verbunden haben, legen Sie das „Bag tester fleece T" um den STR Bag herum.

6. Schließen Sie eine Tür.

7. Legen Sie die Schlaufen über die Türen.

STR 50|200 Bag

STR 500|1000 Bag

8. Schließen Sie die zweite Tür und führen Sie die Schlaufen durch den unteren Ring am Bag-Halter. Danach schließen Sie die Schlaufen mit den Klettverschlüssen.

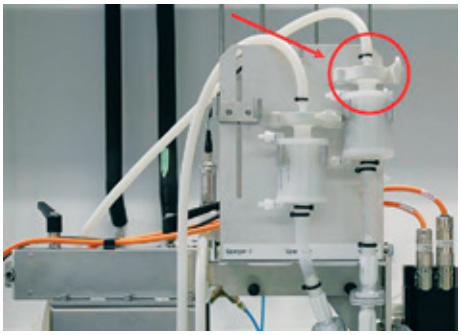
9. Blasen Sie den STR Bag auf und richten Sie den STR Bag in die richtige Position aus (gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR", Kapitel „7.1.4.3 Einsetzen und Aufblasen des STR Bag").

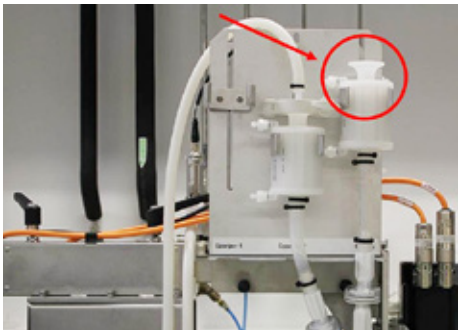
10. Optional: Schließen Sie die klassischen Elektroden an (gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR", Kapitel „7.1.5 Installation des Sensorik am STR Bag").

11. Aktivieren Sie **nicht** den Single-use Sensorprt.

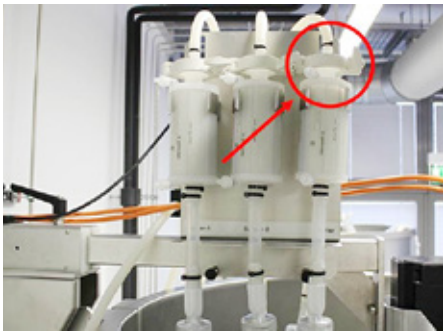
A1.3 Anschließen des Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit und Durchführung des Leck-Tests

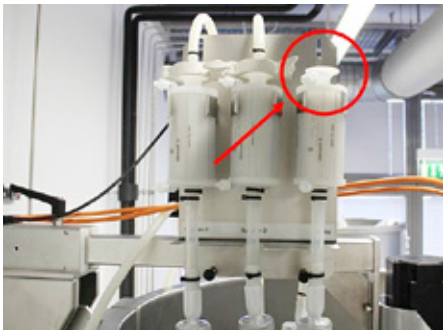
STR 50|200 Bag





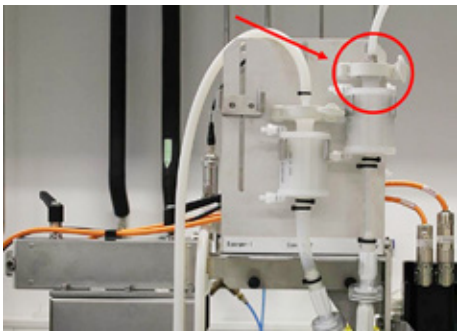
STR 500|1000 Bag



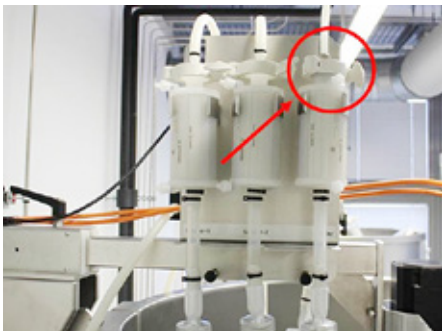


1. Nehmen Sie den Overlay-Begasungsschlauch von der Overlay-Filterkapsule ab.

STR 50|200 Bag



STR 500|1000 Bag



2. Bringen Sie den Druckausgangs-schlauch an der Overlay-Filterkapsule an

3. Schließen Sie alle Klemmen außer der Klemme des Overlays.

ACHTUNG

Falsches Testergebnis durch unzureichenden Testaufbau!
Stellen Sie vor Durchführung des Leck-Tests sicher, dass alle Klemmen – außer der des Overlays – geschlossen sind!
Nur so kann eine einwandfreie Durchführung des Leck-Tests sichergestellt werden!

4. Führen Sie den Leck-Test durch (siehe „Betriebsanleitung Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit").
   Die hierfür benötigten Parameter entnehmen Sie bitte dem „Validation Guide"!

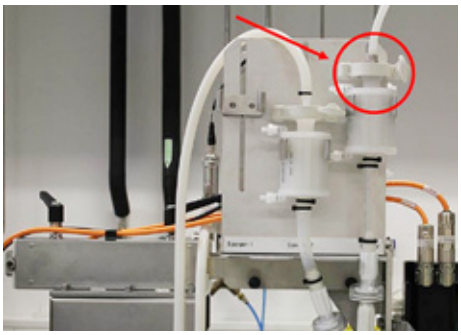
ACHTUNG

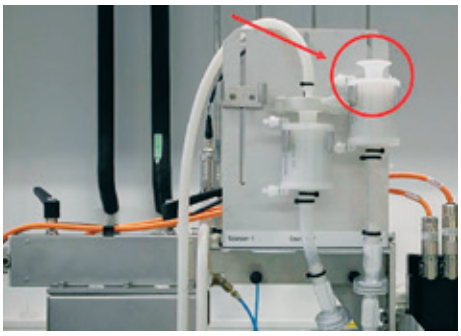
Falsches Testergebnis durch unzureichende Umgebungsbedingungen!
Das Ergebnis des Leck-Tests ist abhängig von den Umgebungsbedingungen.
Achten Sie daher während der Durchführung des Tests unbedingt auf die Einhaltung der Umgebungsbedingungen:
- **Bedingungen gemäß „Betriebsanleitung Sartocheck® 4 plus Bag tester | Bag tester MultiUnit".**
- **Konstante Umgebungstemperatur (keine Beeinflussung des Tests durch Wärmeleitung, konvektiven Wärmeübergang oder Wärmestrahlung).**
- **Konstanter Umgebungsdruck!**

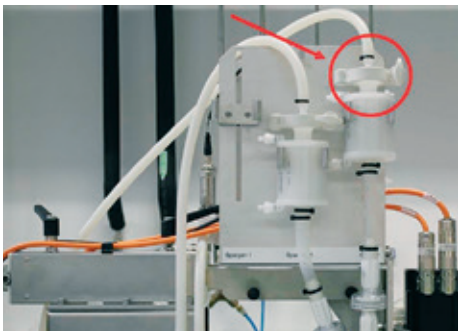
5. Im Falle eines nicht bestandenen Tests sollten mögliche Fehlerquellen ausgeschlossen werden. Prüfen Sie den Testaufbau und die Einhaltung der Umgebungsbedingungen vor einer Wiederholung des Tests.

6. Abschließende Tätigkeiten nach Beendigung des Leck-Tests:
   6a. STR 50|200 Bag: Öffnen Sie die Abluft- und Sparger-Klemmen.
   6b. STR 500|1000 Bag: Öffnen Sie die Abluft-, Drucksensor- und Sparger-Klemmen.

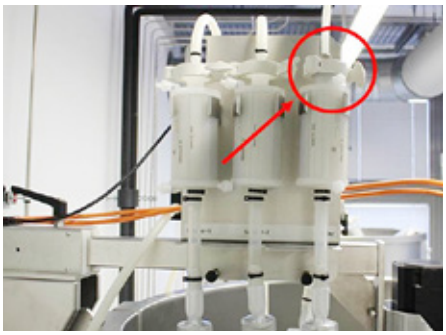
STR 50|200 Bag

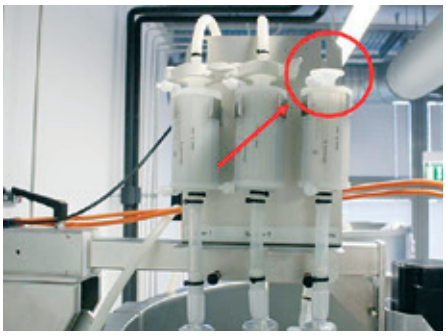


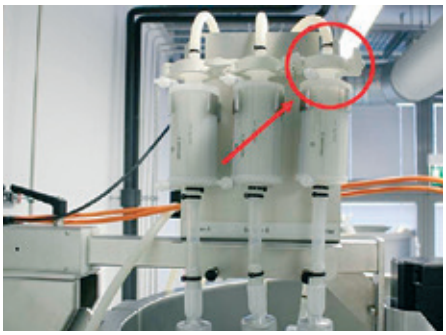




STR 500|1000 Bag







7. Nehmen Sie den Druckausgangs-schlauch von der Overlay-Filterkapsule ab

8. Bringen Sie den Overlay-Begasungsschlauch an der Overlay-Filterkapsule an

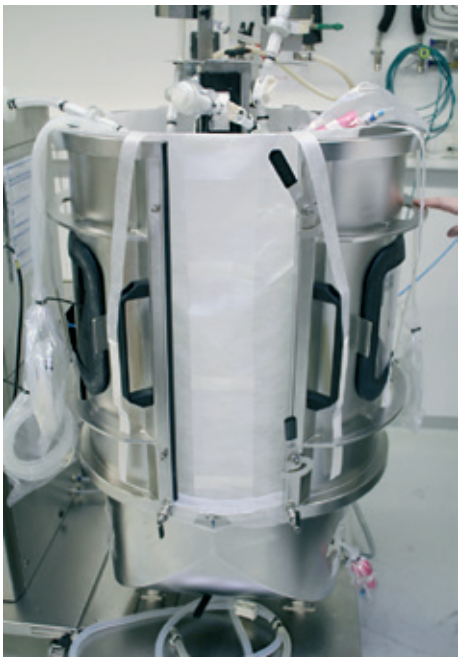
A1.4 Deinstallation des „Bag tester fleece“

Die Deinstallation des „Bag tester fleece“ ist empfehlenswert. Sollte das „Bag tester fleece“ im Bag-Halter verbleiben, wird die Heiz- und Kühlleistung reduziert. Dies kann gegebenenfalls auf die Temperierung Ihres Kultivierungsprozesses Einfluss haben!

STR 50|200 Bag

STR 500|1000 Bag

1. Öffnen Sie alle Schlaufen an den Klettverschlüssen an dem unteren Ring des Bag-Halters.



2. Öffnen Sie die Türen und nehmen Sie das obere „Bag tester fleece T“ heraus.

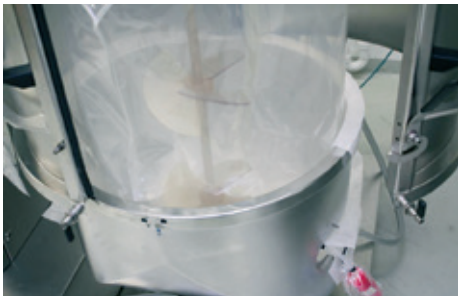
STR 50|200 Bag

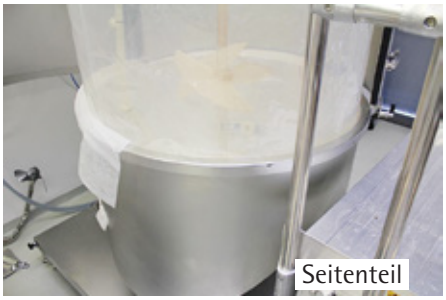
STR 500|1000 Bag

3. Lösen Sie den Schutzkragen an den Schrauben an beiden Sensor-Fenstern.

4a. STR 50|200 Bag:
Ziehen Sie das „Bag tester fleece F“ heraus.

4b. STR 500|1000 Bag:
Ziehen Sie das „Bag tester fleece F“ an dem Seitenteil heraus.





5a. STR 50|200 Bag: Ziehen Sie das „Bag tester fleece B“ heraus.

5b. STR 500|1000 Bag: Ziehen Sie das „Bag tester fleece B“ an dem Seitenteil heraus.

6. Schließen Sie die Türen.

A2. Single-Use Abluftkühler

Dieses Kapitel beschreibt die korrekte Installation des Single-use (Einweg) Abluftkühlers an einem STR Bag.

Diese Installationsbeschreibung ist für alle Anlagen-Größen gültig (BIOSTAT® STR 50|200|500|1000).
Mögliche und zu berücksichtigende Unterschiede zwischen den einzelnen Anlagengrößen werden gesondert hervorgehoben!

A2.1 Benutzerinformation

A2.1.1 Sicherheitshinweise zum Betrieb

ACHTUNG

Gefahr von Beschädigung des Single-use Abluftkühlers durch unsachgemäße Montage!
Um die Gefahr von Funktions- und Betriebsstörungen oder Defekten durch unsachgemäße Installation zu vermeiden, sind alle hier beschriebenen Installationsschritte sorgfälltig auszuführen!
Um eine sachgerechte Installation und einen einwandfreien Betrieb des Single-use Abluftkühlers zu gewährleisten, sind weiterhin alle Warn- und Sicherheitshinweise der „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR" zu befolgen!

A2.1.2 Benötigte Geräte

Zum Einbau des Single-use Abluftkühlers werden folgende Komponenten benötigt:

Halter (für Single-use Abluftküler)

Unichiller 006

Installationssatz

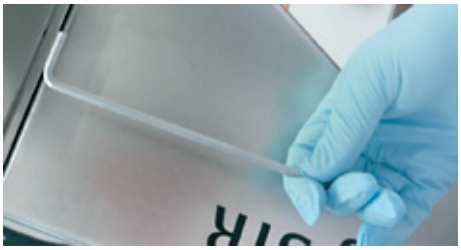
Halter
(für Kondensatrückführungspumpe)

Kondensatrück-
führungspumpe

A2.2 Installation der Geräte

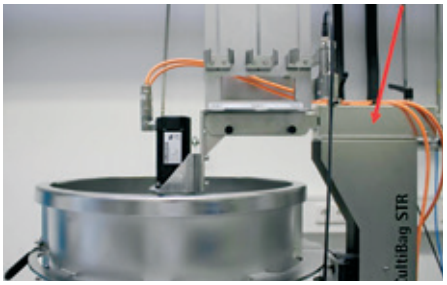
Nutzen Sie zur Installation je nach Größe der Anlage folgendes Werkzeug:

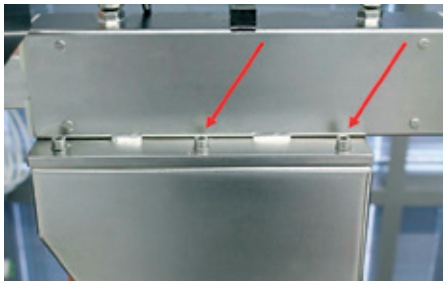
– STR 50|200 Bag = 5 mm Innensechskantschlüssel (siehe Kapitel „13.2.1“)
– STR 500|1000 Bag = 6 mm Innensechskantschlüssel (siehe Kapitel „13.2.2“)



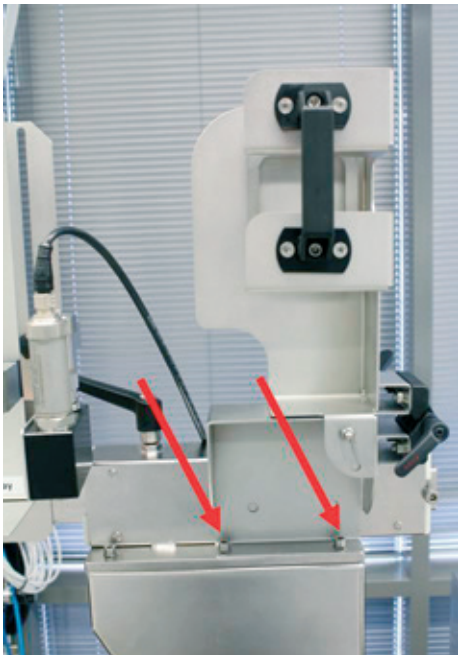
A2.2.1 Installation am STR 50|200 Bag

1. Schrauben Sie die beiden hinteren Schrauben auf der rechten Seite des Motorarms mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel heraus.

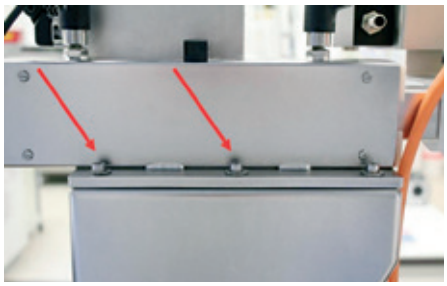




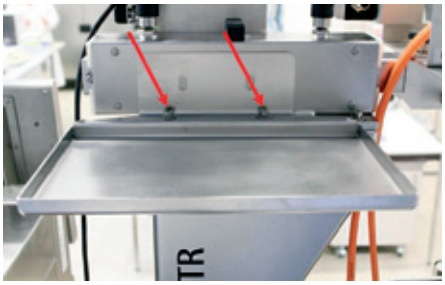
2. Setzen Sie den Halter für den Single-use Abluftkühler auf den Motorarm und befestigen Sie die beiden Schrauben mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel.



3. Schrauben Sie die beiden hinteren Schrauben auf der gegenüberliegenden Seite des Motorarms mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel heraus.



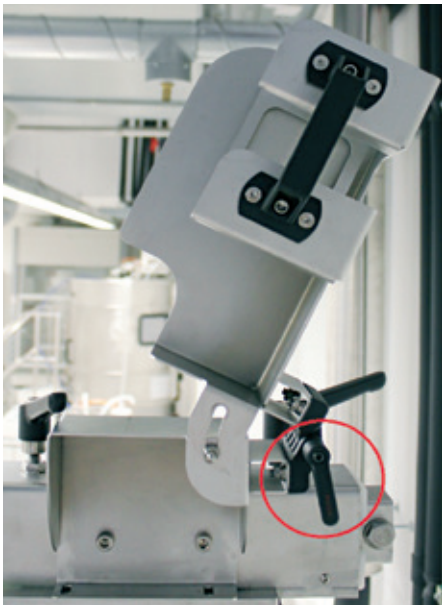
4. Setzen Sie den Halter für die Kondensatrückführungspumpe auf den Motorarm und befestigen Sie die beiden Schrauben mit dem 5 mm Innensechskantschlüssel.



A2.2.2 Installation am STR 500|1000 Bag

1. Setzen Sie den Halter für den Single-use Abluftkühler auf den Motorarm und befestigen Sie ihn mit zwei Schrauben mit dem 6 mm Innensechskantschlüssel.

2. Beim STR 500|1000 Bag muss der Winkel des Halters für den Single-use Abluftkühler eingestellt werden.



3. Dazu wird der Hebel am Gelenk hineingedrückt und gelöst.

4. Drehen Sie den Halter für den Single-use Abluftkühler bis zum Anschlag nach rechts.

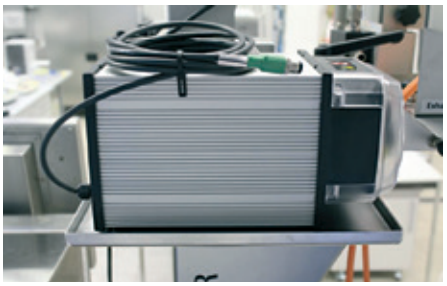
5. Drücken Sie den Hebel am Gelenk hinein und ziehen Sie ihn fest.

Bitte beachten Sie die unterschiedlichen Einbauwinkel des Halters, in Abhänigkeit von der Größe Ihres BIOSTAT® STR:
STR 50|200: Halter in senkrechter Position (siehe Kapitel „13.2.1“, „Schritt 2“)
STR 500|1000: Halter in angewinkelter Position (siehe Kapitel „13.2.2“, „Schritt 4“)

6. Setzen Sie den Halter für die Kondensatrückführungspumpe auf den Motorarm und befestigen Sie ihn mit zwei Schrauben mit dem 6 mm Innensechskantschlüssel.

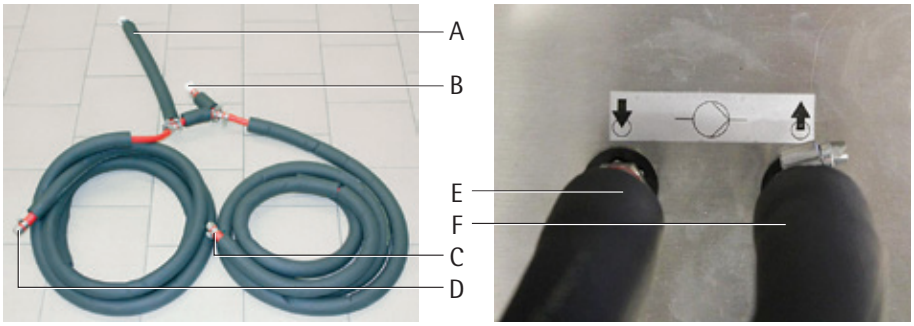
A2.2.3 Installation der Kondensatrückführungspumpe und Anschluss

1. Stellen Sie die Kondensatrückführungspumpe auf den Halter mit der Vorderseite in Richtung Bag-Halter.



2. Verbinden Sie die Kondensatrückführungspumpe mit dem Exhcond Anschluss am Tower.

3. Schließen Sie die Geräte wie folgt an:



Anschlusspunkte
A Single-use Abluftkühler (Kühlwasser ‚Ausgang')
B Single-use Abluftkühler (Kühlwasser ‚Eingang')
C Unichiller 006 (Kühlwasser ‚Ausgang')
D Unichiller 006 (Kühlwasser ‚Eingang')
E Rücklauf vom Single-use Abluftkühler (Unichiller 006 | Kühlwasser Eingang)
F Zulauf zum Single-use Abluftkühler (Unichiller 006 | Kühlwasser Ausgang)

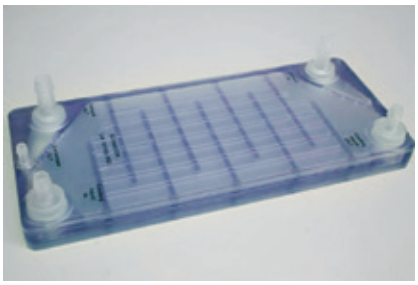
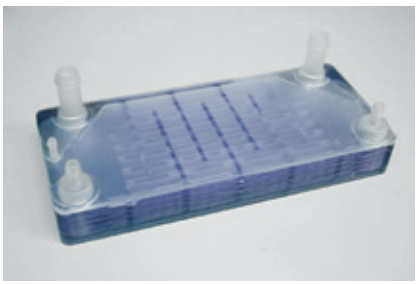
▶ Schrauben Sie den Installationssatz mit einem 19 mm Schraubenschlüssel an den Unichiller 006.
▶ Dazu verbinden Sie den Unichiller 006 Kühlwasser ‚Eingang' des Installationssatzes mit dem Unichiller 006 Kühlwasser ‚Eingang' des Unichiller 006.
▶ Verbinden Sie den Unichiller 006 Kühlwasser ‚Ausgang' des Installationssatzes mit dem Unichiller 006 Kühlwasser ‚Ausgang' des Unichiller 006.

A2.3 Single-Use Abluftkühler

A2.3.1 Aufbau und Zusammensetzung des Single-use Abluftkühlers

Der Single-use Abluftkühler ist in zwei unterschiedlichen Größen erhältlich (für STR 50|200 Bag und STR 500|1000 Bag).
Die Single-use Abluftkühler unterscheiden sich wie folgt:

Anschlusspunkte
A Abluftstrecke vom STR Bag (Abluft, Eingang)
B Kühlwasser ‚Ausgang'
C Abluftfilter Strecke (Abluft, Ausgang)
D Kühlwasser ‚Eingang'
E Kondensatrückführung

Single-use Abluftkühler	DS200L---EC Single-use Abluftkühler STR 50|200 Bag	DS001K---EC Single-use Abluftkühler STR 500|1000 Bag
		
Abluftschlauch, Eingang, OPTA	1/2" ID Silikonschlauch, 1/2" female	3/4" ID Silikonschlauch, 3/4" female
Abluftschlauch, Ausgang, OPTA	1/2" ID Silikonschlauch, 1/2" male	3/4" ID Silikonschlauch, 3/4" male
Kondensatrückführungsschlauch, OPTA	1/4" ID Silikonschlauch, 1/4" female	1/4" ID Silikonschlauch, 1/4" female

A2.3.2 Installation des Single-Use Abluftkühlers

1. Installieren Sie den STR Bag (siehe „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR", Kapitel „7.1").

ACHTUNG

Beschädigung des Primär- und des Sekundärbeutels durch unsachgemäßes Öffnen!
Öffnen Sie den Primär- und den Sekundärbeutel mit größter Vorsicht und vermeiden Sie damit mögliche Beschädigungen und Schnitte des Primär- und des Sekundärbeutel.
Achten Sie auch darauf, dass die Schläuche nicht beschädigt werden!

2. Nehmen Sie den Single-use Abluftkühler vorsichtig aus der Verpackung.

3. Öffnen Sie den Sekundärbeutel des Single-use Abluftkühlers vorsichtig mit einer Schere und nehmen Sie den Single-use Abluftkühler heraus.

4. Öffnen Sie den Primärbeutel des Single-use Abluftkühlers vorsichtig mit einer Schere und nehmen Sie den Single-use Abluftkühler heraus.

5. Ziehen Sie am Griff des Halters für den Single-use Abluftkühler, um die Befestigung zu lösen.

6. Setzen Sie den Single-use Abluftkühler von links ein.

7. Führen Sie den Griff vorsichtig und langsam zurück, so dass der Single-use Abluftkühler durch Federkraft automatisch fixiert wird.
   Gehen sie dabei mit äußerster Sorgfalt vor, damit die Fixierung sichergestellt ist und es nicht zu Beschädigungen durch einen nach unten gleitenden Single-use Abluftkühler kommen kann!

8. Lösen Sie die Kabelbinder.

A2.3.3 Anschluss des Single-Use Abluftkühlers

1. Verbinden Sie die Abluft-Strecke des STR Bag und den Abluft ‚Eingang' des Single-use Abluftkühler per OPTA.

2. Verbinden Sie den Abluftfilter und den Abluft ‚Ausgang' des Single-use Abluftkühler per OPTA.

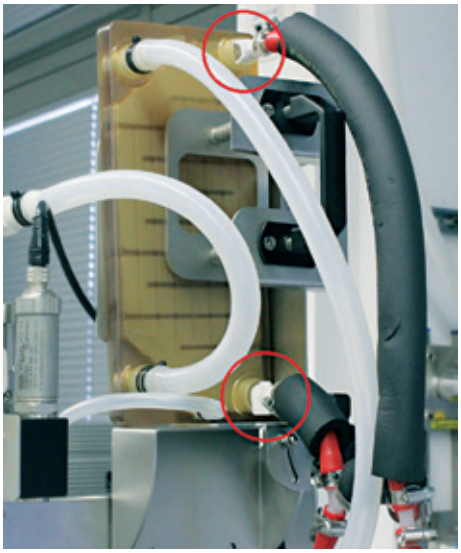
3. Befestigen Sie den Abluftfilter am Filterhalter (gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR", Kapitel „7.1").

4. Legen Sie den Kondensatrückführungsschlauch am Single-use Abluftkühler in die Kondensatrückführungspumpe ein (Flussrichtung: Im Uhrzeigersinn).

5. Verbinden Sie den Kondensatrückführungsschlauch am Single-use Abluftkühler und den Kondensatrückführungsport am STR Bag per OPTA.

6. Drücken Sie den Knopf an der Schnellkupplung des Installationssatzes bis er einrastet.

7. Verbinden Sie die den Single-use Abluftkühler (Kühlwasser ‚Eingang') des Installationssatzes mit dem Kühlwasser ‚Eingang' des Single-use Abluftkühlers.



Anschlusspunkte
A Single-use Abluftkühler (Kühlwasser ‚Ausgang')
B Single-use Abluftkühler (Kühlwasser ‚Eingang')
C Unichiller 006 (Kühlwasser ‚Eingang')
D Unichiller 006 (Kühlwasser ‚Ausgang')

8. Verbinden Sie die Schnellkupplung des Single-use Abluftkühler Kühlwasser Ausgang des Installationssatzes mit dem Kühlwasser Ausgang des Single-use Abluftkühlers.

A2.3.4 Inbetriebnahme des Single-Use Abluftkühlers

ACHTUNG

Beschädigung des Single-use Abluftkühler bei Verwendung von nicht-spezifiziertem Wasser!
Achten Sie unbedingt darauf, dass die Spezifikationen für das Wasser eingehalten werden! Anderenfalls kann es beispielsweise durch einen zu hohen Kalkgehalt des Wassers zu Beschädigungen des Single-use Abluftkühlers kommen. Achten Sie auch darauf, dass die Schläuche nicht beschädigt oder eingeklemmt werden!

1. Füllen Sie zuerst den Unichiller 006 mit Leitungswasser (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

2. Schalten Sie den Unichiller 006 ein (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

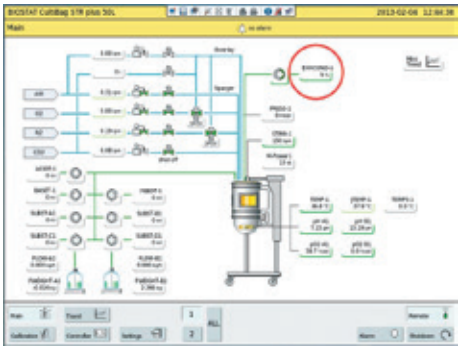
3. Schalten Sie die Pumpe des Unichiller 006 ein (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

4. Der Single-use Abluftkühler wird automatisch mit Kühlwasser befüllt.

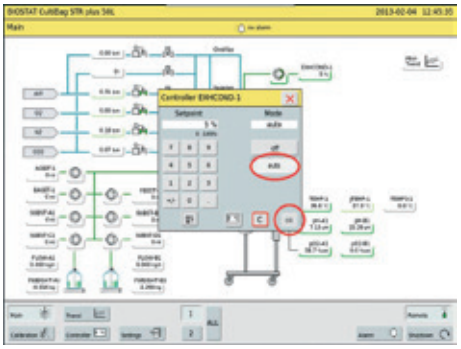
5. Füllen Sie den Unichiller 006, erneut mit Leitungswasser auf (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

6. Temperieren Sie den Unichiller 006 auf 6 °C (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

7. Starten Sie die Kondensatrückführungspumpe.



8. Dazu öffnen Sie das EXHCOND Menü im Main Menü des Touch Displays des Towers.

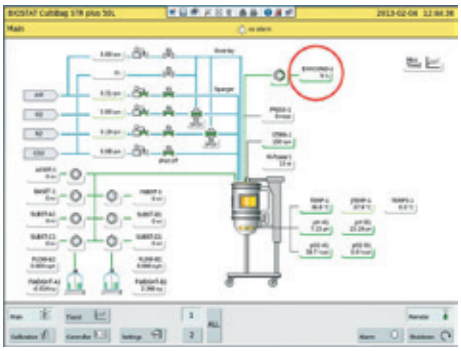


9. Stellen Sie 5% ein.

10. Drücken Sie „auto“.

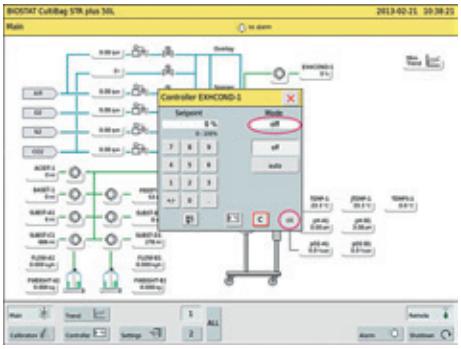
11. Drücken Sie „ok“.

A2.3.5 Deinstallation des Single-Use Abluftkühlers



1. Stoppen Sie die Kondensatrückführungspumpe.

2. Dazu öffnen Sie das EXHCOND Menü im Main Menü des Touch Displays des Towers.



3. Drücken Sie „off“.

4. Drücken Sie „ok“.

5 Schalten Sie die Pumpe des Unichiller 006 aus (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

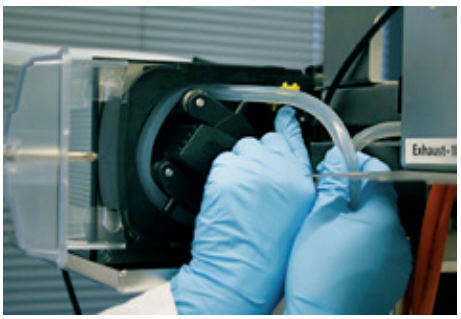
6. Schalten Sie den Unichiller 006 aus (siehe „Betriebsanleitung Unichiller 006“).

ACHTUNG

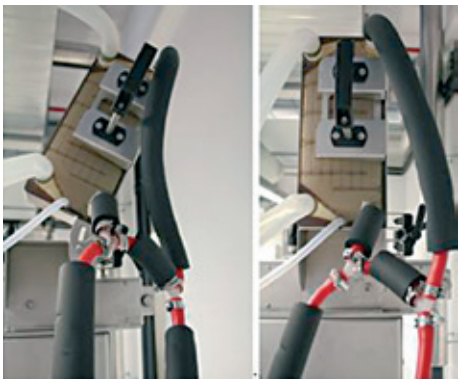
Gefahr durch auslaufendes Wasser bei Deinstallation des Single-use Abluftkühlers!
Um Gefahren, die von auslaufendem Wasser ausgehen, zu vermeiden, stellen Sie bei der Deinstallation einen Auffangbehälter unter den Überlauf des Unichiller 006!

7. Während der Deinstallation des Single-use Abluftkühlers läuft das Wasser aus dem Single-use Abluftkühler aus dem Überlauf des Unichiller 006.

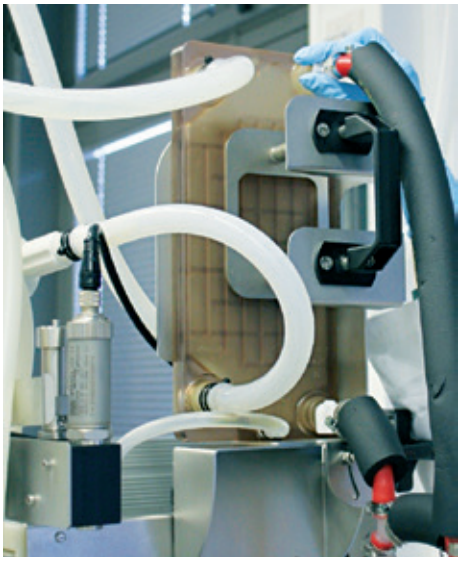
8. Positionieren Sie deshalb ein geeignetes Gefäß vor dem Überlauf des Unichiller 006.



9. Nehmen Sie den Schlauch aus der Kondensatrückführungspumpe heraus.



10. Beim BIOSTAT® STR 500|1000 wird der Winkel des Halters für den Single-use Abluftkühler angepasst:
    - Dazu wird der Hebel am Gelenk hineingedrückt und gelöst.
    - Drehen Sie den Halter für den Single-use Abluftkühler in die vertikale Position.
    - Drücken Sie den Hebel am Gelenk hinein und ziehen Sie ihn fest.



11. Entfernen Sie den Schlauch vom Kühlwasser Ausgang des Single-use Abluftkühlers.
    Um den Schlauch zu entfernen, müssen Sie den Knopf an der Schnellkupplung des Installationssatzes hereindrücken und den Schlauch abziehen.

12. Warten Sie bis das Wasser aus dem Single-use Abluftkühler abgeflossen ist.

13. Entfernen Sie den Schlauch vom Kühlwasser Eingang des Single-use Abluftkühlers.

14. Ziehen Sie am Griff des Halters für den Single-use Abluftkühler.

15. Entnehmen Sie den Single-use Abluftkühler auf der linken Seite.

16. Der Single-use Abluftkühler wird zusammen mit dem STR Bag autoklaviert.

17. Bei Bedarf entsorgen Sie den Single-use Abluftkühler (gemäß „Betriebsanleitung BIOSTAT® STR“, Kapitel „10 Demontage und Entsorgung“).

18. Beim BIOSTAT® STR 500|1000 wird der Winkel des Halters für den Singe-use Abluftkühler wieder eingestellt.
    - Dazu wird der Hebel am Gelenk hineingedrückt und gelöst.
    - Drehen Sie den Halter für den Single-use Abluftkühler bis zum Anschlag nach rechts.
    - Drücken Sie den Hebel am Gelenk hinein und ziehen Sie in fest.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany

Tel.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.
Änderungen der Technik, Ausstattungen und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Copyright-Vermerk:
Diese Anleitung einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt.
Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne unsere Zustimmung nicht zulässig.
Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen und Verarbeitung in wie auch immer gearteten Medien.

© Sartorius Germany

Stand:
März 2015

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: SBT6010-d150303